SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 162° - Numero 46

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA Roma - Mercoledì, 24 febbraio 2021

SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO LEGISLATIVO 2 febbraio 2021, n. **17**.

Norme di adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/1129 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 giugno 2017, relativo al prospetto da pubblicare per l'offerta pubblica o l'ammissione alla negoziazione di titoli di un mercato regolamentato, e che abroga la direttiva 2003/71/CE, e alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/1131 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 giugno 2017, sui fondi comuni monetari. (21G00020) . . . . *Pag.* 1

DECRETI PRESIDENZIALI

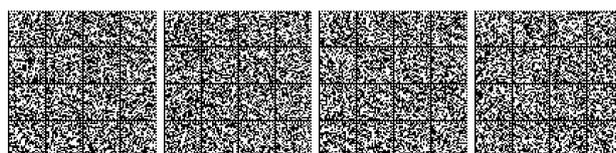
DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 8 febbraio 2021.

Scioglimento del consiglio comunale di Ferruzzano. (21A01034) . . . . *Pag.* 17

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 26 gennaio 2021.

Autorizzazione all'Avvocatura dello Stato ad assumere la rappresentanza e la difesa dell'Ente regionale per il diritto allo studio universitario di Enna nei giudizi attivi e passivi avanti le autorità giudiziarie, i collegi arbitrali, le giurisdizioni amministrative e speciali. (21A01102) . . . . *Pag.* 17

DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 12 febbraio 2021.

Dichiarazione dello stato di emergenza in conseguenza degli eventi meteorologici verificatisi nei giorni 2 e 3 ottobre 2020 nel territorio dei Comuni di Cogne, di Aymavilles, di Gressoney-La-Trinitè, di Gressoney Saint-Jean, di Gaby, di Issime, di Fontainemore, di Lillianes, di Perloz, di Pont-Saint-Martin, di Bard, di Donnas, di Hône, di Champorcher e di Pontboset, nella Regione Valle d'Aosta. (21A01136) . . . . *Pag.* 18

DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 12 febbraio 2021.

Dichiarazione dello stato di emergenza in conseguenza degli eventi meteorologici verificatisi nei giorni dal 20 al 23 novembre 2020 nel territorio della fascia ionica delle Province di Cosenza e Crotone. (21A01137) . . . . *Pag.* 19

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'economia e delle finanze

DECRETO 16 febbraio 2021.

Emissione di una prima *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 0,60%, con godimento 1° febbraio 2021 e scadenza 1° agosto 2031, tramite consorzio di collocamento. (21A01155) . . . . *Pag.* 20

DECRETO 16 febbraio 2021.

Emissione di una prima *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 0,15%, con godimento 15 novembre 2020 e scadenza 15 maggio 2051, tramite consorzio di collocamento. (21A01156) . . . . *Pag.* 22

Ministero dello sviluppo economico

DECRETO 8 febbraio 2021.

Liquidazione coatta amministrativa della «Cifa società cooperativa», in Grugliasco e nomina del commissario liquidatore. (21A01035). *Pag.* 25

DECRETO 8 febbraio 2021.

Liquidazione coatta amministrativa della «Emme-Enne società cooperativa», in Alessandria e nomina del commissario liquidatore. (21A01036) *Pag.* 26

Presidenza del Consiglio dei ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA 16 febbraio 2021.

Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili. (Ordinanza n. 742)**.** (21A01092). . . . . *Pag.* 26

ORDINANZA 16 febbraio 2021.

Disposizioni urgenti di protezione civile in conseguenza degli eventi meteorologici verificatisi nei giorni dal 9 al 19 maggio e nei giorni dal 3 all'11 giugno 2020 nel territorio dei Comuni di Baldissero Torinese, di Castiglione Torinese e di San Mauro Torinese ricadenti nella Città metropolitana di Torino. (Ordinanza n. 743). (21A01093). . . . . *Pag.* 27

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

DETERMINA 10 febbraio 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Ruxience» ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/184/2021)**.** (21A01039). . . . . *Pag.* 31

DETERMINA 10 febbraio 2021.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Votrient» ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/177/2021). (21A01040). . . . . *Pag.* 33

DETERMINA 10 febbraio 2021.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Ibrance» ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/199/2021). (21A01041). . . . . *Pag.* 35

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Effiprev» (21A01042) *Pag.* 37

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Nurofen febbre e dolore» (21A01043) . . . . *Pag.* 38

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Irinotecan Accord» (21A01044) . . . . *Pag.* 38

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ziclor» (21A01045) . *Pag.* 39

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Norvasc» (21A01046) . . . . *Pag.* 40

Ministero della salute

Avviso pubblico per la selezione degli interventi da realizzare nell'ambito della Traiettoria 1 «Active & Healthy Ageing - Tecnologie per l'invecchiamento attivo e l'assistenza domiciliare», Azione 1.1 «Creazione di uno spazio urbano dedicato alla vita delle persone anziane» del Piano operativo salute - Fondo sviluppo e coesione 2014-2020. (21A01132) . . . . *Pag.* 40

Avviso pubblico per la selezione degli interventi da realizzare nell'ambito della Traiettoria 2 «E-Health, diagnostica avanzata, medical devices e mini invasività», Azione 2.1 «Creazione di una rete nazionale per le malattie ad alto impatto» del Piano operativo salute - Fondo sviluppo e coesione 2014-2020. (21A01133) . . . . *Pag.* 40

Avviso pubblico per la selezione degli interventi da realizzare nell'ambito della Traiettoria 3 «Medicina rigenerativa, predittiva e personalizzata», Azione 3.1 «Creazione di un programma di medicina di precisione per la mappatura del genoma umano su scala nazionale» del Piano operativo salute - Fondo sviluppo e coesione 2014-2020. (21A01134) . . . . *Pag.* 40

Avviso pubblico per la selezione degli interventi da realizzare nell'ambito della Traiettoria 4 «Biotecnologie, bioinformatica e sviluppo farmaceutico», Azione 4.1 «Creazione di Hub delle scienze della Vita» del Piano operativo salute - Fondo sviluppo e coesione 2014-2020. (21A01135). . . . . . . *Pag.* 40

Segretariato generale della Presidenza della Repubblica

Revoca per indegnità di un decreto di conferimento di onorificenze dell'Ordine «Al merito della Repubblica italiana» (21A01072) . . . . *Pag.* 40

Revoca per indegnità di un decreto di conferimento di onorificenze dell'Ordine «Al merito della Repubblica italiana» (21A01073) . . . . *Pag.* 41

Revoca per indegnità di un decreto di conferimento di onorificenze dell'Ordine «Al merito della Repubblica italiana» (21A01074) . . . . *Pag.* 41

SUPPLEMENTO ORDINARIO N. 13

Autorità di regolazione dei trasporti

DELIBERA 22 dicembre 2020.

Approvazione del bilancio di previsione 2021 e pluriennale 2021-2023. (Delibera n. 224/2020). (21A00893)

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO LEGISLATIVO 2 febbraio 2021, n. **17**.

Norme di adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/1129 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 giugno 2017, relativo al prospetto da pubblicare per l'offerta pubblica o l'ammissione alla negoziazione di titoli di un mercato regolamentato, e che abroga la direttiva 2003/71/CE, e alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/1131 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 giugno 2017, sui fondi comuni monetari.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Vista la legge 4 ottobre 2019, n. 117, recante delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea – Legge di delegazione europea 2018, e, in particolare, i principi e i criteri direttivi di cui agli articoli 9 e 10;

Vista la legge 24 dicembre 2012, n. 234, e, in particolare, l'articolo 31, sulle procedure per l'esercizio delle deleghe legislative conferite al Governo con la legge di delegazione europea;

Visto il regolamento (UE) 2017/1129 del Parlamento europeo e del Consiglio del 14 giugno 2017, relativo al prospetto da pubblicare per l'offerta pubblica o l'ammissione alla negoziazione di titoli in un mercato regolamentato, e che abroga la direttiva 2003/71/CE;

Visto il regolamento (UE) 2017/1131 del Parlamento europeo e del Consiglio del 14 giugno 2017, sui fondi comuni monetari;

Visto il decreto legislativo 24 febbraio 1998, n, 58, recante testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria (TUF), ai sensi degli articoli 8 e 21 della legge 6 febbraio 1996, n. 52;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 30 ottobre 2020;

Acquisiti i pareri delle competenti Commissioni della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;

Vista la deliberazione dei Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 29 gennaio 2021;

Sulla proposta del Ministro per gli affari europei e del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con i Ministri degli affari esteri e della cooperazione internazionale, della giustizia e dello sviluppo economico;

EMANA
il seguente decreto legislativo:

Art. 1.

Modifiche alla Parte I del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58

1. All'articolo 1, comma 1, del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) dopo la lettera m-*octies*.1) è inserita la seguente:

«m-*octies*.2) "fondo comune monetario" (FCM): l'Oicr rientrante nell'ambito di applicazione del regolamento (UE) 2017/1131;»;

b) alla lettera q-*bis*), le parole «e il gestore di ELTIF» sono sostituite dalle seguenti: «, il gestore di ELTIF e il gestore di FCM».

2. Dopo l'articolo 4-*quinquies*.1 del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, è inserito il seguente:

«Art. 4-*quinquies*.2 *(Individuazione delle autorità nazionali competenti ai sensi del regolamento (UE) 2017/1131 relativo ai fondi comuni monetari (FCM))*. — 1. La Banca d'Italia e la Consob, secondo le rispettive attribuzioni e le finalità indicate dall'articolo 5, sono le autorità nazionali competenti ai sensi del regolamento (UE) 2017/1131. La Banca d'Italia e la Consob si trasmettono tempestivamente le informazioni che ciascuna di esse è competente a ricevere ai sensi del presente articolo.

2. La Banca d'Italia è l'autorità competente ad autorizzare un FCM ai sensi dell'articolo 4, paragrafi 2 e 3, del regolamento (UE) 2017/1131.

3. La Banca d'Italia è l'autorità competente a:

a) autorizzare la deroga prevista dall'articolo 17, paragrafo 7, del regolamento (UE) 2017/1131;

b) ricevere il riesame delle metodologie di valutazione della qualità creditizia ai sensi dell'articolo 19, paragrafo 4, lettera *e)*, del regolamento (UE) 2017/1131;

c) ricevere le valutazioni effettuate a norma dei paragrafi 2, 3, 4, 6 e 7 dell'articolo 29 del regolamento (UE) 2017/1131, ai sensi del paragrafo 5 del medesimo articolo 29;

d) ricevere i dettagli delle decisioni relative alle procedure di gestione della liquidità ai sensi dell'articolo 34, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2017/1131;

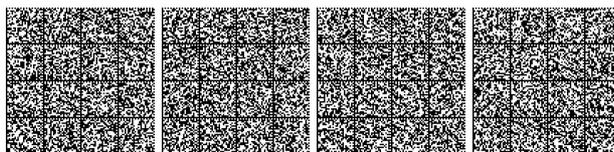
e) ricevere la relazione dettagliata contenente i risultati delle prove di stress e il piano d'azione e svolgere il riesame ai sensi dell'articolo 28, paragrafo 5, secondo comma, del regolamento (UE) 2017/1131;

f) adottare le misure specifiche previste dal regolamento (UE) 2017/1131 nell'articolo 41, paragrafo 2, con riferimento alle violazioni previste al paragrafo 1, lettere *a)*, *b)*, *c)*, *d)*, *e)*, *f)* del medesimo articolo, con riferimento alla violazione degli articoli 21, 23, 26, 27 e 28, e *g)*, del citato regolamento. Nei casi previsti dall'articolo 41, paragrafo 1, lettera *f)*, con riferimento alla violazione dell'articolo 36 del regolamento (UE) 2017/1131, la revoca dell'autorizzazione rilasciata ai sensi del comma 2 è adottata su proposta della Consob.

4. La Consob è l'autorità competente a:

a) adempiere agli obblighi informativi verso l'ESMA previsti dagli articoli 4, paragrafo 6, 28, paragrafo 6, e 37, paragrafo 5, del regolamento (UE) 2017/1131;

b) adottare le misure specifiche previste dal regolamento (UE) 2017/1131 nell'articolo 41, paragrafo 2, lettera *a)*, nei casi previsti dall'articolo 41, paragrafo 1, lettera *f)*, per la violazione dell'articolo 36 del medesimo regolamento. In presenza di tali violazioni, la Consob può altresì proporre alla Banca d'Italia, ai sensi dell'articolo 41, paragrafo 2, lettera *b)*, la revoca dell'autorizzazione rilasciata ai sensi del comma 2.

5. Per assicurare il rispetto del presente articolo nonché del regolamento indicato dal comma 1, la Banca d'Italia e la Consob dispongono, secondo le rispettive

attribuzioni e le finalità dell'articolo 5, dei poteri loro attribuiti dal presente decreto nonché dei poteri previsti dall'articolo 39 del citato regolamento (UE) 2017/1131.».

3. All'articolo 4-*undecies* del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 1, dopo le parole «nonché del» sono inserite le seguenti: «regolamento prospetto come definito all'articolo 93-*bis*, comma 1, lettera *a)*, e del»;

b) al comma 3, è aggiunto, in fine, il seguente periodo: «Si applicano le disposizioni contenute nell'articolo 6, commi 2-*ter* e 2-*quater*, del decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231.».

4. All'articolo 4-*duodecies* del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, sono apportate le seguenti modificazioni;

a) al comma 1-*bis*, dopo le parole «da chiunque effettuate» sono inserite le seguenti: «di violazioni del regolamento prospetto come definito all'articolo 93-*bis*, comma 1, lettera *a)*, o»;

b) dopo il comma 2 è aggiunto il seguente:

«2-*bis*. Alle segnalazioni di violazioni effettuate con le procedure di cui al presente articolo si applica l'articolo 4-*undecies*, comma 3.».

Art. 2.

Modifiche alla Parte II del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58

1. All'articolo 9 del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 2, dopo le parole «fondo comune», sono aggiunte le seguenti: «di diritto italiano»;

b) dopo il comma 2 è aggiunto il seguente:

«2-*bis*. Per i fondi comuni di diritto italiano gestiti da società di gestione UE, GEFIA UE e non UE, il giudizio sul rendiconto del fondo, in conformità ai principi di cui all'articolo 11 del decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 39, è rilasciato da un revisore legale o da una società di revisione legale iscritti nel Registro di cui all'articolo 1, comma 1, lettera *g)*, del medesimo decreto. Ferme restando le disposizioni concernenti le modalità di conferimento, revoca e dimissioni dall'incarico vigenti negli ordinamenti nazionali in cui le società di gestione UE, GEFIA UE e non UE hanno sede legale, si applicano le disposizioni previste dal decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 39, con riferimento agli enti sottoposti a regime intermedio.».

Art. 3.

Modifiche alla Parte IV del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58

1. All'articolo 93-*bis* del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, il comma 1 è sostituito dal seguente:

«1. Nel presente Capo e nel Capo I del Titolo III si intendono per:

a) "regolamento prospetto": regolamento (UE) 2017/1129 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 giugno 2017;

b) "disposizioni attuative": gli atti delegati adottati dalla Commissione europea ai sensi dell'articolo 44 del regolamento prospetto e le relative norme tecniche di regolamentazione e di attuazione adottate dalla Commissione europea ai sensi degli articoli 10 e 15 del regolamento (UE) n. 1095/2010 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 novembre 2010;

c) "titoli": i valori mobiliari individuati dall'articolo 2, paragrafo 1, lettera *a)*, del regolamento prospetto, ivi incluse le quote o azioni di Oicr chiusi;

d) "responsabile del collocamento": il soggetto che organizza e costituisce il consorzio di collocamento, il coordinatore del collocamento o il collocatore unico;

e) "Stato membro d'origine":

1) in relazione all'offerta di titoli, lo Stato membro d'origine di cui all'articolo 2, paragrafo 1, lettera *m)*, del regolamento prospetto;

2) in relazione all'offerta di quote o azioni di Oicr armonizzati, lo Stato membro della UE in cui l'Oicr è stato costituito;

f) "Stato membro ospitante": lo Stato membro della UE in cui viene effettuata l'offerta o viene chiesta l'ammissione alla negoziazione in un mercato regolamentato, qualora sia diverso dallo Stato membro d'origine.».

2. Nella rubrica della Sezione I, Capo I, Titolo II, Parte IV del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, le parole «strumenti finanziari comunitari» sono sostituite dalle seguenti: «titoli».

3. Gli articoli 94, 94-*bis* e 95 del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, sono sostituiti dai seguenti:

«Art. 94 *(Offerta al pubblico di titoli)*. — 1. L'offerta pubblica di titoli è disciplinata dal regolamento prospetto e dalle disposizioni attuative, nonché dalle disposizioni della presente sezione.

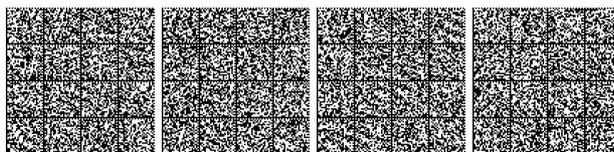
2. La Consob è l'autorità nazionale competente ai sensi dell'articolo 31 del regolamento di cui al comma 1.

3. Coloro che intendono effettuare un'offerta al pubblico di titoli presentano la domanda di approvazione del prospetto alla Consob, allegandone una bozza.

4. Al fine di assicurare l'efficienza del procedimento di approvazione del prospetto avente ad oggetto titoli bancari, la Consob stipula accordi di collaborazione con la Banca d'Italia.

5. L'emittente o l'offerente, a seconda dei casi, nonché l'eventuale garante e le persone responsabili di talune parti delle informazioni contenute nel prospetto rispondono, queste ultime limitatamente a tali parti, dei danni subiti dall'investitore che abbia fatto ragionevole affidamento sulla veridicità e completezza delle informazioni contenute nel prospetto e in un suo eventuale supplemento, a meno che non provi di aver adottato ogni diligenza allo scopo di assicurare che le informazioni in questione fossero conformi ai fatti e non presentassero omissioni tali da alterarne il senso.

6. Le persone responsabili del prospetto e degli eventuali supplementi ai sensi del comma 5, sono chiaramente indicate nel prospetto con i loro nomi e la loro funzione o, nel caso di persone giuridiche, con la denominazione e la sede legale; è inoltre riportata una loro attestazione certi-

ficante che, per quanto a loro conoscenza, le informazioni del prospetto sono conformi ai fatti e che nel prospetto non vi sono omissioni tali da alterarne il senso.

7. La responsabilità per informazioni false o per omissioni idonee ad influenzare le decisioni di un investitore ragionevole grava sull'intermediario responsabile del collocamento, a meno che non provi di aver adottato ogni diligenza allo scopo di verificare che le informazioni contenute nel prospetto fossero conformi ai fatti e non presentassero omissioni tali da alterarne il senso.

8. Nessuno può essere ritenuto civilmente responsabile esclusivamente in base alla nota di sintesi, redatta ai sensi dell'articolo 7 del regolamento prospetto o alla nota di sintesi specifica di un prospetto UE della crescita ai sensi dell'articolo 15, paragrafo 1, secondo comma, del medesimo regolamento, comprese le sue eventuali traduzioni, a meno che la nota di sintesi sia fuorviante, imprecisa o incoerente se letta insieme con altre parti del prospetto o non offra, se letta insieme con le altre parti del prospetto, le informazioni chiave per aiutare gli investitori al momento di valutare l'opportunità di investire nei titoli.

9. Le azioni risarcitorie sono esercitate entro cinque anni dalla pubblicazione del prospetto, salvo che l'investitore provi di avere scoperto le falsità delle informazioni o le omissioni nei due anni precedenti l'esercizio dell'azione.

Art. 94-*bis (Offerta al pubblico di prodotti finanziari diversi dai titoli e dalle quote o azioni di Oicr aperti)*. — 1. Coloro che intendono effettuare un'offerta al pubblico di prodotti finanziari diversi dai titoli e dalle quote o azioni di Oicr aperti pubblicano preventivamente un prospetto. A tal fine, presentano la domanda di approvazione dello stesso alla Consob, allegandone la bozza. Il prospetto non può essere pubblicato finché non è approvato dalla Consob ai sensi dell'articolo 95, comma 1, lettera *b)*. Il prospetto contiene, in una forma facilmente analizzabile e comprensibile, tutte le informazioni che, a seconda delle caratteristiche dell'emittente e dei prodotti finanziari offerti, siano rilevanti per un investitore affinché possa procedere ad una valutazione con cognizione di causa della situazione patrimoniale, dei risultati economici, della situazione finanziaria e delle prospettive dell'emittente e degli eventuali garanti, nonché dei diritti connessi ai titoli, delle ragioni dell'emissione e del suo impatto sull'emittente. Il prospetto contiene, altresì, una nota di sintesi la quale, concisamente e con linguaggio non tecnico, fornisce le informazioni chiave. Il formato e il contenuto della nota di sintesi forniscono, unitamente al prospetto, informazioni adeguate circa le caratteristiche fondamentali dei prodotti finanziari che aiutino gli investitori al momento di valutare se investire in tali prodotti.

2. Se il prospetto dell'offerta non è disciplinato ai sensi dell'articolo 95, comma 1, lettera *b)*, la Consob stabilisce, su richiesta dell'emittente o dell'offerente, il contenuto del prospetto di cui al comma 1.

3. La Consob, previa verifica della completezza, della coerenza e della comprensibilità delle informazioni fornite, approva il prospetto nei termini e secondo le modalità e le procedure da essa stabiliti con il regolamento previsto dall'articolo 95, comma 1, lettera *b)*. La mancata decisione da parte della Consob nei termini previsti non costituisce approvazione del prospetto.

4. Qualunque fatto nuovo significativo, errore o imprecisione rilevanti relativi alle informazioni contenute nel prospetto che possano influire sulla valutazione dei prodotti finanziari e che sopravvengano o siano rilevati tra il momento in cui è approvato il prospetto e quello in cui si chiude il periodo di offerta deve essere menzionato senza indebito ritardo in un supplemento al prospetto.

5. La Consob pubblica nel proprio sito internet almeno un elenco dei prospetti approvati ai sensi del presente articolo.

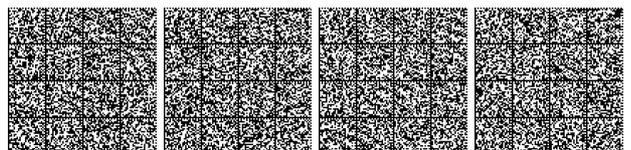
6. Ove il prospetto non indichi il prezzo d'offerta definitivo o la quantità di prodotti finanziari definitiva da offrire al pubblico, né siano presenti il prezzo massimo o la quantità massima di prodotti finanziari o i metodi di valutazione ed i criteri o le condizioni in base ai quali il prezzo di offerta definitivo deve essere determinato, nonché una spiegazione dei metodi di valutazione utilizzati, l'accettazione dell'acquisto o della sottoscrizione dei prodotti finanziari può essere revocata entro il termine indicato nel prospetto e comunque entro un termine non inferiore a due giorni lavorativi calcolati a decorrere dal momento in cui vengono depositati il prezzo d'offerta definitivo o la quantità dei prodotti finanziari offerti al pubblico.

7. Gli investitori che hanno già accettato di acquistare o sottoscrivere i prodotti finanziari prima della pubblicazione di un supplemento hanno il diritto, esercitabile entro due giorni lavorativi dopo tale pubblicazione, di revocare la loro accettazione, sempre che il fatto nuovo significativo, l'errore o l'imprecisione rilevante siano emersi o siano stati rilevati prima della chiusura del periodo di offerta o della consegna dei prodotti finanziari, se precedente. Tale termine può essere prorogato dall'emittente o dall'offerente. La data ultima entro la quale il diritto di revoca dell'accettazione è esercitabile è indicata nel supplemento.

8. Alle offerte al pubblico di prodotti finanziari diversi dai titoli e dalle quote o azioni di Oicr aperti si applica l'articolo 94, commi 5, 6, 7 e 9. Per la predisposizione della nota di sintesi, si applica il regime di responsabilità previsto dal comma 8 dell'articolo 94.

Art. 95 *(Disposizioni di attuazione)*. — 1. La Consob, conformemente alle disposizioni europee di riferimento, detta con regolamento disposizioni di attuazione della presente Sezione anche differenziate in relazione alle caratteristiche dei prodotti finanziari, degli emittenti e dei mercati. Il regolamento stabilisce in particolare:

a) con riferimento alle offerte di titoli, la procedura di approvazione del prospetto e degli eventuali supplementi, nonché il contenuto della domanda di approvazione rivolta alla Consob prevista dall'articolo 94, comma 3;

b) con riferimento alle offerte di prodotti finanziari diversi dai titoli, la procedura e i termini di approvazione del prospetto, e degli eventuali supplementi, nonché il contenuto della domanda di approvazione alla Consob, prevista dall'articolo 94-*bis*, comma 1, la Consob può, stabilire con regolamento il contenuto del prospetto in relazione a particolari categorie di prodotti finanziari;

c) le modalità da osservare per diffondere notizie, per svolgere indagini di mercato ovvero per raccogliere intenzioni di acquisto o di sottoscrizione;

d) le modalità di svolgimento dell'offerta anche al fine di assicurare la parità di trattamento tra i destinatari;

e) le procedure organizzative e decisionali interne per l'adozione dell'atto finale di approvazione del prospetto, anche mediante attribuzione della competenza a personale con qualifica dirigenziale.

2. La Consob individua con regolamento le norme di correttezza che sono tenuti ad osservare l'emittente, l'offerente e gli intermediari finanziari incaricati dell'offerta pubblica di prodotti finanziari nonché coloro che si trovano in rapporto di controllo o di collegamento con tali soggetti.

3. Con proprio regolamento la Consob può stabilire, secondo un criterio di proporzionalità degli oneri amministrativi a carico degli emittenti, i casi in cui vige l'obbligo di sostituzione previsto dall'articolo 7, paragrafo 7, secondo comma, del regolamento prospetto.».

4. L'articolo 95-*bis* del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, è abrogato.

5. All'articolo 96 del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, il comma 1 è sostituito dal seguente:

«1. Nelle offerte aventi ad oggetto prodotti finanziari diversi dai titoli, l'ultimo bilancio e il bilancio consolidato eventualmente redatto dall'emittente nonché il bilancio e il bilancio consolidato eventualmente approvati o redatti nel periodo dell'offerta sono corredati delle relazioni di revisione nelle quali un revisore legale o una società di revisione legale iscritti nel registro tenuto dal Ministero dell'economia e delle finanze esprimono il proprio giudizio. L'offerta non può essere effettuata se il revisore legale o la società di revisione legale hanno espresso un giudizio negativo ovvero si sono dichiarati impossibilitati ad esprimere un giudizio.».

6. Gli articoli 97 e 98 del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, sono sostituiti dai seguenti:

«Art. 97 *(Poteri di indagine e di vigilanza)*. — 1. Fermo quanto previsto dal Titolo III, Capo I, al fine di vigilare sul rispetto delle disposizioni del presente Capo, del regolamento prospetto e delle disposizioni attuative, si applicano l'articolo 114, commi 5 e 6, agli emittenti e agli offerenti, e l'articolo 115 agli emittenti, agli offerenti, ai soggetti che li controllano o che sono da essi controllati, ai componenti degli organi sociali, ai dirigenti e ai revisori legali degli emittenti e degli offerenti, nonché agli intermediari incaricati dell'offerta pubblica.

2. La Consob individua con regolamento quali delle disposizioni richiamate nel comma 1 si applicano agli altri soggetti indicati nell'articolo 95, comma 2, nonché ai soggetti che prestano i servizi accessori di cui all'Allegato I, Sezione B, numero 6.

3. Qualora sussista fondato sospetto di violazione delle disposizioni contenute nel presente Capo o delle relative norme di attuazione, la Consob, allo scopo di acquisire elementi conoscitivi, può richiedere, entro un anno dall'acquisto o dalla sottoscrizione, la comunicazione di dati e notizie e la trasmissione di atti e documenti agli acquirenti o sottoscrittori dei titoli e dei prodotti finanziari diversi dai titoli di cui alla presente Sezione, fissando i relativi termini. Il potere di richiesta può essere esercitato anche nei confronti di coloro per i quali vi è fondato sospetto che svolgano, o abbiano svolto, un'offerta al pubblico in violazione delle disposizioni previste dagli articoli 94 e 94-*bis*.

Art. 98 *(Pubblicazione del prospetto dei FIA chiusi o dei FIA UE chiusi)*. — 1. Nel caso di offerta al pubblico di quote o azioni di FIA chiusi per le quali l'Italia è lo Stato membro d'origine, o di offerta al pubblico di quote o azioni di FIA UE chiusi per le quali l'Italia è lo Stato membro ospitante, il prospetto è pubblicato quando si è conclusa la procedura prevista, rispettivamente, dall'articolo 43 e dall'articolo 44 e dalle relative disposizioni di attuazione.».

7. L'articolo 98-*bis* del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, è abrogato.

8. All'articolo 98-*ter*, comma 4, del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, le parole «commi 8, 9 e 11» sono sostituite dalle seguenti: «commi 5, 6, 7 e 9».

9. Gli articoli 99, 100 e 100-*bis* del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, sono sostituiti dai seguenti:

«Art. 99 *(Poteri della Consob)*. — 1. La Consob può:

a) sospendere in via cautelare, per un periodo non superiore a dieci giorni lavorativi consecutivi per ciascuna volta, l'offerta avente ad oggetto titoli, in caso di fondato sospetto di violazione delle disposizioni del presente Capo o delle relative norme di attuazione, nonché del regolamento prospetto e delle disposizioni attuative;

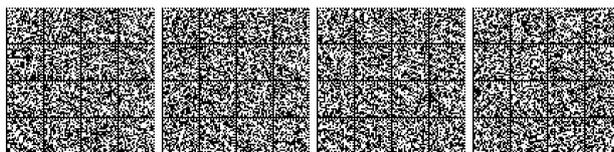
b) sospendere in via cautelare, per un periodo non superiore a novanta giorni, l'offerta avente ad oggetto prodotti finanziari diversi da quelli di cui alla lettera *a)*, in caso di fondato sospetto di violazione delle disposizioni del presente Capo o delle relative norme di attuazione;

c) vietare l'offerta nel caso di accertata violazione o di fondato sospetto che potrebbero essere violate le disposizioni del presente Capo o delle relative norme di attuazione, nonché del regolamento prospetto e delle disposizioni attuative;

d) vietare l'offerta in caso di accertata violazione dei provvedimenti di cui alle lettere *a)* o *b)*;

e) rendere pubblico il fatto che l'offerente o l'emittente non ottempera ai propri obblighi;

f) fermo restando il potere previsto nell'articolo 66-*quater*, comma 1, sospendere o imporre al gestore di una sede di negoziazione la sospensione in via cautelare, per un periodo non superiore a dieci giorni lavorativi consecutivi per ciascuna volta, delle negoziazioni in un mercato regolamentato, in un MTF o in un OTF in caso di fondato sospetto di violazione delle disposizioni del presente Capo o delle relative norme di attuazione, nonché del regolamento prospetto e delle disposizioni attuative;

g) fermo restando il potere previsto nell'articolo 66-*quater*, comma 1, vietare o imporre al gestore di una sede di negoziazione di vietare le negoziazioni in un mercato regolamentato, in un MTF o in un OTF in caso di accertata violazione delle disposizioni del presente Capo o delle relative norme di attuazione, oppure del regolamento prospetto e delle disposizioni attuative;

h) sospendere il procedimento di approvazione del prospetto o sospendere o limitare l'offerta pubblica di strumenti finanziari nel caso in cui l'autorità competente si avvalga del potere di imporre un divieto o una restrizione a norma dell'articolo 42 del regolamento (UE) n. 600/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 maggio 2014, fino a quando tale divieto o restrizione siano cessati;

i) esercitare i poteri cautelari di cui all'articolo 37 del regolamento prospetto, nei casi ivi previsti;

l) esigere che l'emittente o l'offerente includa nel prospetto informazioni supplementari, se è necessario per la tutela degli investitori;

m) fermo restando il potere previsto nell'articolo 66-*quater*, comma 1, sospendere o imporre ai gestori dei mercati regolamentati, degli MTF o degli OTF, di sospendere la negoziazione dei titoli se la situazione dell'emittente è tale che la negoziazione pregiudicherebbe gli interessi degli investitori.

Art. 100 *(Casi di esenzione)*. — 1. Le disposizioni del presente Capo non si applicano alle offerte di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettere da *b)* a *f)*, del regolamento prospetto.

2. Sono esentate dall'obbligo di pubblicazione del prospetto, ove ricorrano le condizioni di cui all'articolo 3, paragrafo 2, del regolamento prospetto, le offerte di titoli di ammontare complessivo non superiore a quello indicato dalla Consob, comunque nei limiti di importo monetario compreso tra un minimo di 1 milione di euro e un massimo di 8 milioni di euro, con il regolamento di cui alla lettera *c)* del comma 3.

3. Le disposizioni del presente Capo non si applicano alle offerte aventi ad oggetto prodotti finanziari diversi dai titoli e:

a) rivolte ai soli investitori qualificati, come definiti dalla Consob con regolamento in base ai criteri fissati dalle disposizioni comunitarie;

b) rivolte a un numero di soggetti non superiore a quello indicato dalla Consob con regolamento;

c) di ammontare complessivo non superiore a quello indicato dalla Consob con regolamento;

d) aventi ad oggetto strumenti del mercato monetario emessi da banche con una scadenza inferiore a dodici mesi.

4. La Consob può individuare con regolamento le offerte al pubblico di prodotti finanziari diversi dai titoli alle quali le disposizioni del presente Capo non si applicano in tutto o in parte.

Art. 100-*bis (Rivendita di titoli o prodotti finanziari diversi dai titoli)*. — 1. L'acquirente, che agisce per scopi estranei all'attività imprenditoriale o professionale, può far valere la nullità del contratto nel caso in cui i titoli o i prodotti finanziari diversi dai titoli offerti al pubblico siano stati già oggetto, in Italia o all'estero, di un collocamento riservato a investitori qualificati e, nei dodici mesi successivi, siano stati sistematicamente rivenduti al pubblico in assenza del prospetto di offerta, a meno che tale rivendita non ricada in una delle ipotesi di esenzione previste all'articolo 1, paragrafo 4, lettere da *a)* a *d)*, del regolamento prospetto o all'articolo 100, comma 1, del presente decreto. I soggetti abilitati presso i quali è avvenuta la rivendita dei titoli rispondono del danno arrecato. Resta fermo quanto stabilito dagli articoli 2412, secondo comma, 2483, secondo comma, e 2526, quarto comma, del codice civile.

2. Alla rivendita successiva dei prodotti finanziari diversi dai titoli si applicano le disposizioni di cui all'articolo 5 del regolamento prospetto, nonché le disposizioni di cui al comma 1.».

10. L'articolo 101 del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, è sostituito dal seguente:

«Art. 101 *(Attività pubblicitaria)*. — 1. La Consob individua con proprio regolamento, tenendo conto dell'esigenza di contenimento degli oneri per i soggetti vigilati, le modalità e i termini per l'acquisizione della documentazione relativa a qualsiasi tipo di pubblicità effettuata in Italia concernente un'offerta.

2. Prima della pubblicazione del prospetto è vietata la diffusione di qualsiasi annuncio pubblicitario riguardante offerte al pubblico di prodotti finanziari diversi dai titoli.

3. La pubblicità relativa a un'offerta al pubblico di prodotti finanziari diversi dai titoli è effettuata secondo i criteri stabiliti dalla Consob con regolamento in conformità alle disposizioni europee e, in ogni caso, avendo riguardo alla correttezza dell'informazione e alla sua coerenza con quella contenuta nel prospetto.

4. La Consob può:

a) con riferimento all'offerta avente ad oggetto titoli, sospendere in via cautelare, per un periodo non superiore a dieci giorni lavorativi consecutivi per ciascuna occasione, la pubblicità, in caso di fondato sospetto di violazione delle disposizioni previste nei commi 1, 2 e 3, o delle relative norme di attuazione, nonché del regolamento prospetto e delle disposizioni attuative;

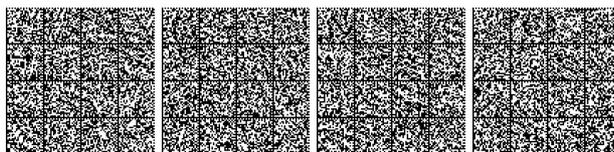
b) con riferimento all'offerta avente ad oggetto prodotti finanziari diversi da quelli di cui alla lettera *a)*, sospendere in via cautelare, per un periodo non superiore a novanta giorni, la pubblicità in caso di fondato sospetto di violazione delle disposizioni previste nei commi 1, 2 e 3, o delle relative norme di attuazione;

c) vietare la pubblicità, in caso di accertata violazione delle disposizioni o delle norme indicate nelle lettere *a)* o *b)*;

d) vietare l'esecuzione dell'offerta, in caso di mancata ottemperanza ai provvedimenti previsti dalle lettere *a)*, *b)* o *c)*.

5. A prescindere dall'obbligo di pubblicazione di un prospetto, le informazioni rilevanti fornite dall'emittente o dall'offerente agli investitori qualificati o a categorie speciali di investitori, comprese le informazioni comunicate nel corso di riunioni riguardanti offerte di prodotti finanziari diversi dai titoli, devono essere divulgate a tutti gli investitori qualificati o a tutte le categorie speciali di investitori a cui l'offerta è diretta in esclusiva.».

11. L'articolo 113 del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, è sostituito dal seguente:

«Art. 113 *(Ammissione alle negoziazioni di titoli)*. — 1. L'ammissione alle negoziazioni di titoli in un mercato regolamentato è disciplinata dal regolamento prospetto e dalle disposizioni attuative, nonché del presente articolo.

Si applicano, anche nei confronti della persona che chiede l'ammissione alle negoziazioni, gli articoli 94, commi 3, 5, 6, 8 e 9, 95, comma 1, lettera *a)*, e 95, comma 2.

2. La Consob può:

a) esigere che gli emittenti o le persone che chiedono l'ammissione alla negoziazione in un mercato regolamentato includano nel prospetto informazioni supplementari, se è necessario per la tutela degli investitori;

b) sospendere il procedimento di approvazione dei prospetti o sospendere o limitare l'ammissione alla negoziazione in un mercato regolamentato nel caso in cui l'autorità competente si avvalga del potere di imporre un divieto o una restrizione a norma dell'articolo 42 del regolamento (UE) n. 600/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 maggio 2014, fino a quando tale divieto o restrizione siano cessati;

c) esercitare i poteri cautelari di cui all'articolo 37 del regolamento prospetto, nei casi ivi previsti;

d) vietare l'ammissione alla negoziazione in un mercato regolamentato in caso di accertata violazione o di fondato sospetto di violazione delle disposizioni del presente articolo o delle relative disposizioni di attuazione, oppure delle disposizioni europee di cui al comma 1;

e) fermo restando il potere previsto nell'articolo 66-*quater*, comma 1, sospendere o imporre ai gestori dei mercati regolamentati, degli MTF o degli OTF di sospendere la negoziazione dei titoli se la situazione dell'emittente è tale che la negoziazione pregiudicherebbe gli interessi degli investitori;

f) esercitare i poteri previsti negli articoli 114, commi 5 e 6, e 115, nei confronti dell'emittente, della persona che chiede l'ammissione alle negoziazioni, e i poteri previsti nell'articolo 115 nei confronti delle persone che li controllano o che sono da essi controllati, dei revisori legali e dei dirigenti dell'emittente o della persona che chiede l'ammissione alle negoziazioni, nonché degli intermediari finanziari incaricati della domanda di ammissione alla negoziazione in un mercato regolamentato;

g) sospendere l'ammissione alle negoziazioni in un mercato regolamentato per un massimo di dieci giorni lavorativi consecutivi per ciascuna volta in caso di fondato sospetto di violazione delle disposizioni indicate nel presente articolo, delle relative norme di attuazione, o delle disposizioni europee di cui al comma 1;

h) fermo restando il potere previsto nell'articolo 66-*quater*, comma 1, sospendere o imporre al gestore della sede di negoziazione la sospensione, per un periodo non superiore a dieci giorni lavorativi consecutivi per ciascuna occasione, delle negoziazioni in un mercato regolamentato, in un MTF o in un OTF in caso di fondato sospetto di violazione delle disposizioni indicate nel presente articolo, delle relative norme di attuazione, o delle disposizioni europee di cui al comma 1;

i) fermo restando il potere previsto nell'articolo 66-*quater*, comma 1, vietare o chiedere al gestore della sede di negoziazione di vietare le negoziazioni in un mercato regolamentato, in un MTF, o in un OTF in caso di accertata violazione delle disposizioni indicate nel presente articolo, delle relative norme di attuazione, o delle disposizioni europee di cui al comma 1;

l) rendere pubblico il fatto che l'emittente o la persona che chiede l'ammissione alle negoziazioni non ottempera ai propri obblighi;

m) richiedere, anche in via generale, agli intermediari incaricati della domanda di ammissione a negoziazione in un mercato regolamentato, di dichiarare alla Consob di non essere a conoscenza di informazioni diverse da quelle contenute nel prospetto di ammissione alla negoziazione dei titoli.

3. Alla pubblicità relativa ad un'ammissione di titoli alla negoziazione in un mercato regolamentato si applica l'articolo 101, comma 4.».

12. All'articolo 113-*bis*, comma 1, del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, le parole «, comma 2» sono soppresse.

13. L'articolo 117-*bis* del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, è abrogato.

14. All'articolo 154-*ter*, comma 6, lettera *a)*, del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, dopo le parole «comma 5» sono aggiunte le seguenti: «, nonché del documento di registrazione universale ai sensi dell'articolo 9, paragrafo 12, del regolamento prospetto».

Art. 4.

Modifiche alla Parte V del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58

1. All'articolo 188, comma 1, primo periodo, del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, dopo le parole «"ELTIF" o "fondo di investimento europeo a lungo termine";» sono inserite le seguenti: «"FCM" o "fondo comune monetario";» e le parole «e n. 2015/760, relativo ai fondi di investimento europei a lungo termine,» sono sostituite dalle seguenti: «, n. 2015/760, relativo ai fondi di investimento europei a lungo termine, e n. 2017/1131, relativo ai fondi comuni monetari,».

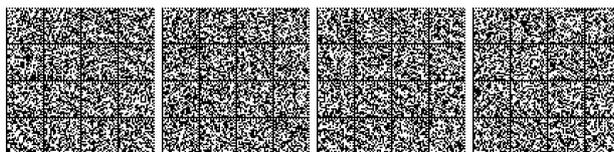
2. All'articolo 190 del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 2-*bis*, dopo la lettera b-*quater*), è aggiunta la seguente:

«b-*quinquies*) ai gestori di OICVM e di FIA, in caso di violazione delle disposizioni del regolamento (UE) 2017/1131 e delle relative disposizioni attuative.»;

b) al comma 2-*bis*.1, le parole «b-*bis*) e b-*ter*)» sono sostituite dalle seguenti: «b-*bis*), b-*ter*) e b-*quinquies*)».

3. L'articolo 191 del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, è sostituito dal seguente:

«Art. 191 *(Offerta al pubblico di sottoscrizione e di vendita di prodotti finanziari e ammissione alla negoziazione di titoli)*. — 1. Nei confronti degli enti e delle società che commettono una violazione delle disposizioni richiamate dall'articolo 38, paragrafo 1, lettera *a)*, del regolamento prospetto e delle relative disposizioni attuative, si applica la sanzione amministrativa pecuniaria da cinquemila euro fino a cinque milioni di euro, ovvero fino al tre per cento del fatturato, quando tale importo è superiore a euro cinque milioni e il fatturato è determinabile ai sensi dell'articolo 195, comma 1-*bis*.

2. Se la violazione delle disposizioni di cui al comma 1 è commessa da una persona fisica si applica la sanzione amministrativa pecuniaria da cinquemila euro a settecentomila euro.

3. Fermo quanto previsto dal comma 1, la sanzione indicata dal comma 2 si applica nei confronti degli esponenti aziendali e del personale della società o dell'ente responsabile della violazione, nei casi previsti dall'articolo 190-*bis*, comma 1, lettera *a)*.

4. Chiunque effettua un'offerta al pubblico in assenza di un prospetto approvato dalla Consob ai sensi dell'articolo 94-*bis*, comma 3, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da venticinquemila euro fino a cinque milioni di euro.

5. Chiunque viola gli articoli 94-*bis*, commi 1 e 4, 96, 97, commi 1 e 3, 101, o le disposizioni generali o particolari emanate dalla Consob ai sensi degli articoli 94-*bis*, comma 2, 95, commi 1 e 2, 97, comma 2, 99, comma 1, lettere *a)*, *b)*, *c)*, *d)* e *l)*, 113, comma 2, lettera *f)*, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da cinquemila euro fino a settecentocinquantamila euro.

6. Se all'osservanza delle disposizioni indicate dai commi 4 e 5 è tenuta una società o un ente, le sanzioni amministrative pecuniarie ivi previste si applicano altresì nei confronti degli esponenti aziendali e del personale dell'ente o della società responsabile della violazione, nei casi previsti dall'articolo 190-*bis*, comma 1, lettera *a)*. Se all'osservanza delle medesime disposizioni è tenuta una persona fisica, in caso di violazione, la sanzione si applica nei confronti di quest'ultima.

7. Si applica l'articolo 187-*quinquiesdecies*, comma 1-*quater*.».

4. Dopo l'articolo 191 del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, sono inseriti i seguenti:

«Art. 191-*bis* *(Sanzioni accessorie)*. — 1. La Consob, con il provvedimento di applicazione delle sanzioni amministrative pecuniarie previste dall'articolo 191 nei confronti delle persone fisiche nei casi ivi previsti, in ragione della gravità della violazione accertata e tenuto conto dei criteri stabiliti dall'articolo 194-*bis*, può disporre:

a) l'interdizione temporanea dallo svolgimento di funzioni di amministrazione, direzione e controllo presso soggetti autorizzati ai sensi del presente decreto, del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, o presso fondi pensione;

b) l'interdizione temporanea dallo svolgimento di funzioni di amministrazione, direzione e controllo di società quotate e di società appartenenti al medesimo gruppo di società quotate;

c) la sospensione dal Registro, ai sensi dell'articolo 26, commi 1, lettera *d)*, e 1-*bis*, del decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 39, del revisore legale, della società di revisione legale o del responsabile dell'incarico;

d) la sospensione dall'albo di cui all'articolo 31, comma 4, per i consulenti finanziari abilitati all'offerta fuori sede;

e) la perdita temporanea dei requisiti di onorabilità per i partecipanti al capitale dei soggetti indicati alla lettera *a)*.

2. Le sanzioni amministrative accessorie di cui al comma 1 hanno una durata non inferiore a due mesi e non superiore a tre anni.

3. Quando l'emittente, l'offerente o il soggetto che chiede l'ammissione alla negoziazione in un mercato regolamentato, ha già commesso, due o più volte negli ultimi cinque anni, una violazione con dolo o colpa grave delle disposizioni indicate all'art. 191, la Consob può negare l'approvazione di un prospetto redatto dal medesimo soggetto per un periodo massimo di cinque anni.

Art. 191-*ter* *(Offerta al pubblico di sottoscrizione e di vendita e ammissione alle negoziazioni di quote o azioni di OICR aperti)*. — 1. Chiunque effettua un'offerta al pubblico in violazione dell'articolo 98-*ter*, comma 1, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da venticinquemila euro fino a cinque milioni di euro. La stessa sanzione si applica in caso di violazione dell'articolo 98, limitatamente ai casi di offerta al pubblico di quote o azioni di FIA chiusi per le quali l'Italia è lo Stato membro d'origine.

2. Chiunque viola l'articolo 98-*ter*, commi 2 e 3, ovvero le relative disposizioni generali o particolari emanate dalla Consob ai sensi dell'articolo 98-*quater*, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da cinquemila euro fino a cinque milioni di euro. Le medesime sanzioni si applicano alla violazione dell'articolo 101 commessa nell'ambito di un'offerta di OICVM.

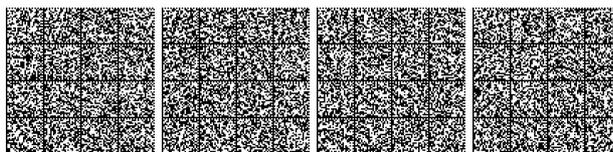
3. Se la violazione è commessa da una società o un ente, l'importo massimo delle sanzioni amministrative pecuniarie previste dai commi 1 e 2 è elevato fino al dieci per cento del fatturato, quando tale importo è superiore a cinque milioni di euro e il fatturato è determinabile ai sensi dell'articolo 195, comma 1-*bis*.

4. Le sanzioni amministrative pecuniarie previste dai commi 1 e 2 si applicano nei confronti degli esponenti aziendali e del personale della società o dell'ente responsabile della violazione, nei casi previsti dall'articolo 190-*bis*, comma 1, lettera *a)*.

5. Alle violazioni previste dai commi 1 e 2 si applica l'articolo 190-*bis*, commi 2, 3 e 3-*bis*.

6. Fermo restando quanto previsto dal comma 5, l'applicazione delle sanzioni amministrative pecuniarie previste dal comma 1, importa la perdita temporanea dei requisiti di idoneità previsti dal presente decreto per gli esponenti aziendali dei soggetti abilitati e dei requisiti previsti per i consulenti finanziari abilitati all'offerta fuori sede, per i consulenti finanziari autonomi e per gli esponenti aziendali delle società di consulenza finanziaria nonché l'incapacità temporanea ad assumere incarichi di amministrazione, direzione e controllo nell'ambito di società aventi titoli quotati nei mercati regolamentati o diffusi tra il pubblico in maniera rilevante e di società appartenenti al medesimo gruppo. La sanzione amministrativa accessoria ha durata non inferiore a due mesi e non superiore a tre anni.

7. Nei confronti dell'emittente o della persona che chiede l'ammissione alle negoziazioni di quote o azioni di Oicr aperti, in caso di violazione delle disposizioni contenute nell'articolo 113-*bis*, commi 1, 2, lettere *a)* e *b)*, e 4, ovvero delle relative disposizioni generali o par-

ticolari emanate dalla Consob, si applica la sanzione amministrativa pecuniaria da cinquemila euro a settecentocinquantamila euro.

8. Alle violazioni previste dal presente articolo si applica l'articolo 187-*quinquiesdecies*, comma 1-*quater*.».

5. L'articolo 192-*ter* del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, è abrogato.

6. All'articolo 194-*quater*, comma 1, del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, dopo la lettera c-*sexies*) è aggiunta la seguente:

«c-*septies*) delle disposizioni richiamate dall'articolo 191, commi 1, 4 e 5.».

7. All'articolo 194-*quinquies*, comma 1, del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, la lettera *b)* è sostituita dalla seguente:

«*b)* dall'articolo 191, comma 5, per la violazione degli articoli 96 e 101, commi 2 e 3, e relative disposizioni attuative e dall'articolo 191-*ter*, comma 2, per la violazione dell'articolo 101, commi 2 e 3, e relative disposizioni attuative;».

8. All'articolo 194-*septies*, comma 1, del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, dopo la lettera e-*quinquies*) è aggiunta la seguente:

«e-*sexies*) delle disposizioni richiamate dall'articolo 191, commi 1, 4 e 5.».

9. All'articolo 195-*bis*, comma 2, lettera *a)*, del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, le parole «decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196» sono sostituite dalle seguenti: «regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016».

Art. 5.

Modifiche al decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 39

1. All'articolo 19-*bis*, comma 1, del decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 39, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) alla lettera *f)* le parole «fondi comuni gestiti» sono sostituite dalle seguenti: «fondi comuni di diritto italiano dalle medesime gestiti»;

b) dopo la lettera *f)* è inserita la seguente:

«f-*bis*) i fondi comuni di investimento di diritto italiano gestiti da società di gestione UE, GEFIA UE e non UE;».

Art. 6.

Disposizioni finali

1. La Consob adegua i propri regolamenti alle disposizioni del presente decreto entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore dello stesso.

Art. 7.

Clausola di invarianza finanziaria

1. Dall'attuazione del presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Le amministrazioni interessate provvedono all'attuazione dei compiti derivanti dal presente decreto con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 2 febbraio 2021

MATTARELLA

CONTE, *Presidente del Consiglio dei ministri*

AMENDOLA, *Ministro per gli affari europei*

GUALTIERI, *Ministro dell'economia e delle finanze*

DI MAIO, *Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale*

BONAFEDE, *Ministro della giustizia*

PATUANELLI, *Ministro dello sviluppo economico*

Visto, *il Guardasigilli:* BONAFEDE

———

N O T E

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia ai sensi dell'articolo 10, commi 2 e 3 del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Per gli atti dell'Unione europea vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea (GUUE).

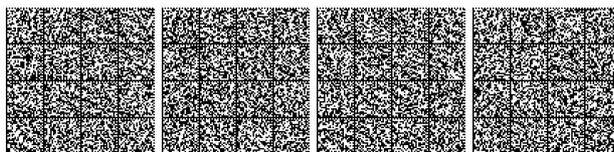
Note alle premesse:

— L'art. 76 della Costituzione stabilisce che l'esercizio della funzione legislativa non può essere delegato al Governo se non con determinazione di principi e criteri direttivi e soltanto per tempo limitato e per oggetti definiti.

— L'art. 87 della Costituzione conferisce, tra l'altro, al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi e di emanare i decreti aventi valore di legge ed i regolamenti.

— Il testo degli articoli 9 e 10 della legge 4 ottobre 2019, n. 117 (Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2018), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 18 ottobre 2019, n. 245, così recita:

«Art. 9 (Delega al Governo per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/1129, relativo al prospetto da pubblicare per l'offerta pubblica o l'ammissione alla negoziazione di titoli in un mercato regolamentato, e che abroga la direttiva 2003/71/CE). — 1. Il Governo è delegato ad adottare, entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, con le procedure di cui all'articolo 31 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, acquisito il parere delle competenti Commissioni parlamentari, uno o più decreti legislativi per l'adeguamento della normativa nazionale al regolamento (UE) 2017/1129 del Parlamento europeo, del 14 giugno 2017.

2. I decreti legislativi di cui al comma 1 sono adottati su proposta del Ministro per gli affari europei e del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con i Ministri della giustizia, degli affari esteri e della cooperazione internazionale e dello sviluppo economico.

3. Nell'esercizio della delega di cui al comma 1 il Governo è tenuto a seguire, oltre ai princìpi e criteri direttivi generali di cui all'articolo 32 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, anche i seguenti princìpi e criteri direttivi specifici:

a) adottare, in conformità alle definizioni e alla disciplina del regolamento (UE) 2017/1129, le occorrenti modificazioni alla normativa vigente per i settori interessati dalla normativa da attuare, al fine di realizzare il migliore coordinamento con le altre disposizioni vigenti, con l'obiettivo di assicurare l'integrità dei mercati finanziari e un appropriato grado di tutela degli investitori;

b) apportare al testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria, di cui al decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, le modifiche e le integrazioni necessarie per dare attuazione alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/1129 e alle pertinenti norme tecniche di regolamentazione e di attuazione che lo richiedono, provvedendo ad abrogare espressamente le eventuali norme dell'ordinamento nazionale riguardanti gli istituti disciplinati dal medesimo regolamento, fatte salve le compatibili disposizioni nazionali vigenti in materia di offerte al pubblico di sottoscrizione e di vendita di prodotti finanziari diversi dai titoli;

c) prevedere, in coerenza con quanto stabilito dagli articoli 94 e seguenti del testo unico di cui al decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, il ricorso alla disciplina secondaria adottata dalla CONSOB per le finalità specificamente previste dal regolamento (UE) 2017/1129 e dalla legislazione dell'Unione europea attuativa del medesimo regolamento;

d) attribuire alla CONSOB, in coerenza con le disposizioni vigenti in materia di offerta al pubblico stabilite dall'articolo 100 del testo unico di cui al decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, il potere di prevedere con regolamento, nel rispetto delle condizioni previste dall'articolo 3 del regolamento (UE) 2017/1129, l'esenzione dall'obbligo di pubblicazione del prospetto per le offerte al pubblico di titoli aventi un corrispettivo totale, nell'Unione europea e per un periodo di dodici mesi, pari a un importo monetario compreso tra un minimo di 1 milione di euro e un massimo di 8 milioni di euro, avendo riguardo alla necessità di garantire un appropriato livello di tutela degli investitori nonché la proporzionalità degli oneri amministrativi per le imprese interessate;

e) attribuire alla CONSOB il potere di esercitare la facoltà prevista dall'articolo 7, paragrafo 7, secondo comma, del regolamento (UE) 2017/1129, quando l'Italia è Stato membro d'origine ai fini del predetto regolamento, secondo un criterio di proporzionalità degli oneri amministrativi a carico degli emittenti;

f) prevedere l'attribuzione della responsabilità delle informazioni fornite in un prospetto e in un suo eventuale supplemento, nonché, quando applicabile, in un documento di registrazione o in un documento di registrazione universale, all'emittente o ai suoi organi di amministrazione, direzione o controllo, all'offerente, al soggetto che chiede l'ammissione alla negoziazione in un mercato regolamentato o al garante, a seconda dei casi; con riguardo alle informazioni contenute nella nota di sintesi, prevedere la responsabilità dei soggetti interessati nei limiti di quanto disposto dall'articolo 11, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2017/1129; prevedere, inoltre, la responsabilità dell'autorità competente nei soli casi di approvazione del prospetto, conformemente a quanto disposto dall'articolo 20, paragrafo 9, secondo comma, del citato regolamento;

g) designare la CONSOB quale autorità competente ai sensi dell'articolo 31 del regolamento (UE) 2017/1129, assicurando che possa esercitare tutti i poteri previsti dal regolamento stesso, anche ai fini della cooperazione con le autorità competenti degli Stati membri nonché con le autorità di vigilanza di Paesi terzi e con l'Autorità europea degli strumenti finanziari e dei mercati (AESFEM), ai sensi degli articoli 30, 33 e 34 del medesimo regolamento;

h) attribuire alla CONSOB il potere di imporre le sanzioni amministrative e le altre misure amministrative per le violazioni elencate dall'articolo 38 del regolamento (UE) 2017/1129, tenendo conto delle circostanze elencate nell'articolo 39 del regolamento medesimo, nonché nel rispetto dei limiti e delle procedure ivi previsti e delle disposizioni nazionali vigenti che disciplinano l'esercizio del potere sanzionatorio da parte della CONSOB;

i) apportare le occorrenti modificazioni alla normativa vigente al fine di prevedere che le decisioni adottate in applicazione del regolamento (UE) 2017/1129 siano adeguatamente motivate e soggette a diritto di impugnazione in conformità all'articolo 40 del medesimo regolamento;

l) adeguare la disciplina degli articoli 4-*undecies* e 4-*duodecies* del testo unico di cui al decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, in conformità a quanto previsto in materia di segnalazione delle violazioni dall'articolo 41 del regolamento (UE) 2017/1129.

4. Dall'attuazione del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Le autorità interessate provvedono agli adempimenti di cui al presente articolo con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.».

«Art. 10 (Delega al Governo per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/1131, sui fondi comuni monetari). — 1. Il Governo è delegato ad adottare, entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, con le procedure di cui all'articolo 31 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, acquisito il parere delle competenti Commissioni parlamentari, uno o più decreti legislativi per l'adeguamento della normativa nazionale al regolamento (UE) 2017/1131 del Parlamento europeo, del 14 giugno 2017.

2. I decreti legislativi di cui al comma 1 sono adottati su proposta del Ministro per gli affari europei e del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con i Ministri della giustizia e degli affari esteri e della cooperazione internazionale.

3. Nell'esercizio della delega di cui al comma 1 il Governo è tenuto a seguire, oltre ai princìpi e criteri direttivi generali di cui all'articolo 32 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, anche i seguenti princìpi e criteri direttivi specifici:

a) adottare, in conformità alle definizioni e alla disciplina del regolamento (UE) 2017/1131, le occorrenti modificazioni alla normativa vigente, anche di derivazione europea, per i settori interessati dalla normativa da attuare, al fine di realizzare il migliore coordinamento con le altre disposizioni vigenti, anche attraverso l'adeguamento della normativa nazionale relativa alla revisione legale dei fondi comuni di investimento per gli aspetti di rilevanza, assicurando un appropriato grado di protezione dell'investitore e di tutela dell'integrità dei mercati finanziari;

b) apportare al testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria, di cui al decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, le modifiche e le integrazioni necessarie per dare attuazione alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/1131 che lo richiedono e provvedere ad abrogare espressamente le norme dell'ordinamento nazionale riguardanti la disciplina contenuta nel medesimo regolamento;

c) apportare le necessarie modifiche e integrazioni alle disposizioni del testo unico di cui al decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, sulla base di quanto previsto nel capo VIII del regolamento (UE) 2017/1131, affinché le autorità di vigilanza e di settore, secondo le rispettive competenze, dispongano dei poteri di vigilanza e di indagine necessari per l'esercizio delle loro funzioni ai sensi del medesimo regolamento;

d) prevedere che le autorità di cui alla lettera *c)* possano imporre le sanzioni e le altre misure amministrative stabilite dal titolo II della parte V del testo unico di cui al decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, in materia di disciplina degli intermediari, secondo i criteri e nei limiti massimi degli importi edittali ivi previsti, nei casi di violazione delle disposizioni del regolamento (UE) 2017/1131.

4. Dall'attuazione del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Le autorità interessate provvedono agli adempimenti di cui al presente articolo con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.».

— Il testo dell'articolo 31 della legge 24 dicembre 2012, n. 234 (Norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea), pubblicata nella Gazzetta. Ufficiale 4 gennaio 2013, n. 3, così recita:

«Art. 31 *(Procedure per l'esercizio delle deleghe legislative conferite al Governo con la legge di delegazione europea)*. — 1. In relazione alle deleghe legislative conferite con la legge di delegazione europea per il recepimento delle direttive, il Governo adotta i decreti legislativi entro il termine di quattro mesi antecedenti a quello di recepimento indicato in ciascuna delle direttive; per le direttive il cui termine così determinato sia già scaduto alla data di entrata in vigore della legge di delegazione europea, ovvero scada nei tre mesi successivi, il Governo adotta i decreti legislativi di recepimento entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della medesima legge; per le direttive che non prevedono un termine di recepimento, il Governo adotta i relativi decreti legislativi entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della legge di delegazione europea.

2. I decreti legislativi sono adottati, nel rispetto dell'articolo 14 della legge 23 agosto 1988, n. 400, su proposta del Presidente del Consiglio dei Ministri o del Ministro per gli affari europei e del Ministro con competenza prevalente nella materia, di concerto con i Ministri degli affari esteri, della giustizia, dell'economia e delle finanze e con gli altri Ministri interessati in relazione all'oggetto della direttiva. I decreti legislativi sono accompagnati da una tabella di concordanza tra le disposizioni in essi previste e quelle della direttiva da recepire, predisposta dall'amministrazione con competenza istituzionale prevalente nella materia.

3. La legge di delegazione europea indica le direttive in relazione alle quali sugli schemi dei decreti legislativi di recepimento è acquisito il parere delle competenti Commissioni parlamentari della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica. In tal caso gli schemi dei decreti legislativi sono trasmessi, dopo l'acquisizione degli altri pareri previsti dalla legge, alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica affinché su di essi sia espresso il parere delle competenti Commissioni parlamentari. Decorsi quaranta giorni dalla data di trasmissione, i decreti sono emanati anche in mancanza del parere. Qualora il termine per l'espressione del parere parlamentare di cui al presente comma ovvero i diversi termini previsti dai commi 4 e 9 scadano nei trenta giorni che precedono la scadenza dei termini di delega previsti ai commi 1 o 5 o successivamente, questi ultimi sono prorogati di tre mesi.

4. Gli schemi dei decreti legislativi recanti recepimento delle direttive che comportino conseguenze finanziarie sono corredati della relazione tecnica di cui all'articolo 17, comma 3, della legge 31 dicembre 2009, n. 196. Su di essi è richiesto anche il parere delle Commissioni parlamentari competenti per i profili finanziari. Il Governo, ove non intenda conformarsi alle condizioni formulate con riferimento all'esigenza di garantire il rispetto dell'articolo 81, quarto comma, della Costituzione, ritrasmette alle Camere i testi, corredati dei necessari elementi integrativi d'informazione, per i pareri definitivi delle Commissioni parlamentari competenti per i profili finanziari, che devono essere espressi entro venti giorni.

5. Entro ventiquattro mesi dalla data di entrata in vigore di ciascuno dei decreti legislativi di cui al comma 1, nel rispetto dei principi e criteri direttivi fissati dalla legge di delegazione europea, il Governo può adottare, con la procedura indicata nei commi 2, 3 e 4, disposizioni integrative e correttive dei decreti legislativi emanati ai sensi del citato comma 1, fatto salvo il diverso termine previsto dal comma 6.

6. Con la procedura di cui ai commi 2, 3 e 4 il Governo può adottare disposizioni integrative e correttive di decreti legislativi emanati ai sensi del comma 1, al fine di recepire atti delegati dell'Unione europea di cui all'articolo 290 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, che modificano o integrano direttive recepite con tali decreti legislativi. Le disposizioni integrative e correttive di cui al primo periodo sono adottate nel termine di cui al comma 5 o nel diverso termine fissato dalla legge di delegazione europea. Resta ferma la disciplina di cui all'articolo 36 per il recepimento degli atti delegati dell'Unione europea che recano meri adeguamenti tecnici.

7. I decreti legislativi di recepimento delle direttive previste dalla legge di delegazione europea, adottati, ai sensi dell'articolo 117, quinto comma, della Costituzione, nelle materie di competenza legislativa delle regioni e delle province autonome, si applicano alle condizioni e secondo le procedure di cui all'articolo 41, comma 1.

8. I decreti legislativi adottati ai sensi dell'articolo 33 e attinenti a materie di competenza legislativa delle regioni e delle province autonome sono emanati alle condizioni e secondo le procedure di cui all'articolo 41, comma 1.

9. Il Governo, quando non intende conformarsi ai pareri parlamentari di cui al comma 3, relativi a sanzioni penali contenute negli schemi di decreti legislativi recanti attuazione delle direttive, ritrasmette i testi, con le sue osservazioni e con eventuali modificazioni, alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica. Decorsi venti giorni dalla data di ritrasmissione, i decreti sono emanati anche in mancanza di nuovo parere.».

— Il regolamento (UE) 2017/1129 del Parlamento europeo e del Consiglio del 14 giugno 2017, relativo al prospetto da pubblicare per l'offerta pubblica o l'ammissione alla negoziazione di titoli in un mercato regolamentato, e che abroga la direttiva 2003/71/CE, è pubblicato nella G.U.U.E. 30 giugno 2017, n. L 168.

— Il regolamento (UE) 2017/1131 del Parlamento europeo e del Consiglio del 14 giugno 2017, sui fondi comuni monetari, è pubblicato nella G.U.U.E. 30 giugno 2017, n. L 169.

— Il decreto legislativo 24 febbraio 1998, n, 58 (Testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria (TUF), ai sensi degli articoli 8 e 21 della legge 6 febbraio 1996, n. 52), è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 26 marzo 1998, n. 71, S.O.

Note all'art. 1:

— Il testo dell'articolo 1, comma 1, del citato decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 1 (Definizioni). — 1. Nel presente decreto legislativo si intendono per:

a) "legge fallimentare": il regio decreto 16 marzo 1942, n. 267 e successive modificazioni;

b) "Testo Unico bancario" (T.U. bancario): il decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385 e successive modificazioni;

c) "CONSOB": la Commissione nazionale per le società e la borsa;

c-*bis*) "COVIP": la Commissione di vigilanza sui fondi pensione;

d) 'IVASS': L'Istituto per la Vigilanza sulle Assicurazioni;

d-*bis*) "SEVIF": il Sistema europeo di vigilanza finanziaria composto dalle seguenti parti:

1) "ABE": Autorità bancaria europea, istituita con regolamento (UE) n. 1093/2010;

2) "AEAP": Autorità europea delle assicurazioni e delle pensioni aziendali e professionali, istituita con regolamento (UE) n. 1094/2010;

3) "AESFEM": Autorità europea degli strumenti finanziari e dei mercati, istituita con regolamento (UE) n. 1095/2010;

4) "Comitato congiunto": il Comitato congiunto delle Autorità europee di vigilanza, previsto dall'articolo 54 del regolamento (UE) n. 1093/2010, del regolamento (UE) n. 1094/2010, del regolamento (UE) n. 1095/2010;

5) "CERS": Comitato europeo per il rischio sistemico, istituito dal regolamento (UE) n. 1092/2010;

6) "Autorità di vigilanza degli Stati membri": le autorità competenti o di vigilanza degli Stati membri specificate negli atti dell'Unione di cui all'articolo 1, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 1093/2010, del regolamento (UE) n. 1094/2010 e del regolamento (UE) n. 1095/2010;

d-*ter*) "UE": l'Unione europea;

d-*quater*) "impresa di investimento": l'impresa la cui occupazione o attività abituale consiste nel prestare uno o più servizi di investimento a terzi e/o nell'effettuare una o più attività di investimento a titolo professionale;

d-*quinquies*) "banca": la banca come definita dall'articolo 1, comma 1, lettera *b)*, del Testo unico bancario;

d-*sexies*) "banca dell'Unione europea" o "banca UE": la banca avente sede legale e amministrazione centrale in un medesimo Stato dell'Unione europea diverso dall'Italia;

e) "società di intermediazione mobiliare" (Sim): l'impresa di investimento avente forma di persona giuridica con sede legale e direzione generale in Italia, diversa dalle banche e dagli intermediari finanziari iscritti nell'albo previsto dall'articolo 106 del T.U. bancario, autorizzata a svolgere servizi o attività di investimento;

f) "impresa di investimento dell'Unione europea" o "impresa di investimento UE": l'impresa di investimento, diversa dalla banca, autorizzata a svolgere servizi o attività di investimento, avente sede legale e direzione generale in un medesimo Stato dell'Unione europea, diverso dall'Italia;

g) "impresa di paesi terzi": l'impresa che non ha la propria sede legale o direzione generale nell'Unione europea, la cui attività è corrispondente a quella di un'impresa di investimento UE o di una banca UE che presta servizi o attività di investimento;

h);

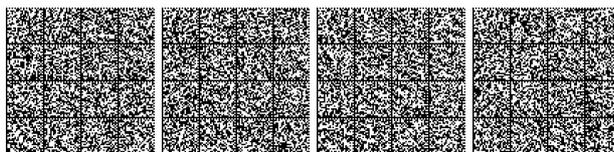
i) 'società di investimento a capitale variabile' (Sicav): l'Oicr aperto costituito in forma di società per azioni a capitale variabile con sede legale e direzione generale in Italia avente per oggetto esclusivo l'investimento collettivo del patrimonio raccolto mediante l'offerta di proprie azioni;

i-*bis*) 'società di investimento a capitale fisso' (Sicaf): l'Oicr chiuso costituito in forma di società per azioni a capitale fisso con sede legale e direzione generale in Italia avente per oggetto esclusivo l'investimento collettivo del patrimonio raccolto mediante l'offerta di proprie azioni e di altri strumenti finanziari partecipativi;

i-*ter*) "personale": i dipendenti e coloro che comunque operano sulla base di rapporti che ne determinano l'inserimento nell'organizzazione aziendale, anche in forma diversa dal rapporto di lavoro subordinato;

i-*quater*) società di investimento semplice (SiS): il FIA italiano costituito in forma di Sicaf che gestisce direttamente il proprio patrimonio e che rispetta tutte le seguenti condizioni:

1) il patrimonio netto non eccede euro 25 milioni;

2) ha per oggetto esclusivo l'investimento diretto del patrimonio raccolto in PMI non quotate su mercati regolamentati di cui all'articolo 2 paragrafo 1, lettera *f)*, primo alinea, del regolamento (UE) 2017/1129 del Parlamento europeo e del Consiglio del 14 giugno 2017 che si trovano nella fase di sperimentazione, di costituzione e di avvio dell'attività, in deroga all'articolo 35-*bis*, comma 1, lettera *f)*;

3) non ricorre alla leva finanziaria;

4) dispone di un capitale sociale almeno pari a quello previsto dall'articolo 2327 del codice civile, in deroga all'articolo 35-*bis*, comma 1, lettera *c)*;

j) 'fondo comune di investimento': l'Oicr costituito in forma di patrimonio autonomo, suddiviso in quote, istituito e gestito da un gestore;

k) 'Organismo di investimento collettivo del risparmio' (Oicr): l'organismo istituito per la prestazione del servizio di gestione collettiva del risparmio, il cui patrimonio è raccolto tra una pluralità di investitori mediante l'emissione e l'offerta di quote o azioni, gestito in monte nell'interesse degli investitori e in autonomia dai medesimi nonché investito in strumenti finanziari, crediti, inclusi quelli erogati, a favore di soggetti diversi dai consumatori, a valere sul patrimonio dell'OICR, partecipazioni o altri beni mobili o immobili, in base a una politica di investimento predeterminata;

k-*bis*) 'Oicr aperto': l'Oicr i cui partecipanti hanno il diritto di chiedere il rimborso delle quote o azioni a valere sul patrimonio dello stesso, secondo le modalità e con la frequenza previste dal regolamento, dallo statuto e dalla documentazione d'offerta dell'Oicr;

k-*ter*) 'Oicr chiuso': l'Oicr diverso da quello aperto;

l) 'Oicr italiani': i fondi comuni d'investimento, le Sicav e le Sicaf;

m) 'Organismi di investimento collettivo in valori mobiliari italiani' (OICVM italiani): il fondo comune di investimento e la Sicav rientranti nell'ambito di applicazione della direttiva 2009/65/CE;

m-*bis*) 'Organismi di investimento collettivo in valori mobiliari UE' (OICVM *UE)*: gli Oicr rientranti nell'ambito di applicazione della direttiva 2009/65/CE, costituiti in uno Stato dell'UE diverso dall'Italia;

m-*ter*) 'Oicr alternativo italiano' (FIA italiano): il fondo comune di investimento, la Sicav e la Sicaf rientranti nell'ambito di applicazione della direttiva 2011/61/UE;

m-*quater*) 'FIA italiano riservato': il FIA italiano la cui partecipazione è riservata a investitori professionali e alle categorie di investitori individuate dal regolamento di cui all'articolo 39;

m-*quinquies*) Oicr alternativi UE (FIA UE)': gli Oicr rientranti nell'ambito di applicazione della direttiva 2011/61/UE, costituiti in uno Stato dell'UE diverso dall'Italia;

m-*sexies*) 'Oicr alternativi non UE (FIA non UE)': gli Oicr rientranti nell'ambito di applicazione della direttiva 2011/61/UE, costituiti in uno Stato non appartenente all'UE;

m-*septies*) 'fondo europeo per il venture capital' (EuVECA): l'Oicr rientrante nell'ambito di applicazione del regolamento (UE) n. 345/2013;

m-*octies*) 'fondo europeo per l'imprenditoria sociale' (EuSEF); l'Oicr rientrante nell'ambito di applicazione del regolamento (UE) n. 346/2013;

m-*octies*.1) 'fondo di investimento europeo a lungo termine" (ELTIF): l'Oicr rientrante nell'ambito di applicazione del regolamento (UE) n. 2015/760;

*m-*octies*.2) "fondo comune monetario" (FCM): l'Oicr rientrante nell'ambito di applicazione del regolamento (UE) 2017/1131;*

m-*novies*) 'Oicr feeder': l'Oicr che investe le proprie attività totalmente o in prevalenza nell'Oicr master;

m-*decies*) 'Oicr master': l'Oicr nel quale uno o più Oicrfeeder investono totalmente o in prevalenza le proprie attività;

m-*undecies*) 'clienti professionali' o 'investitori professionali': i clienti professionali ai sensi dell'articolo 6, commi 2-*quinquies* e 2-*sexies*;

m-*undecies*.1) 'Business Angel': gli investitori a supporto dell'innovazione che hanno investito in maniera diretta o indiretta una somma pari ad almeno euro 40.000 nell'ultimo triennio;

m-*duodecies*) "clienti al dettaglio o investitori al dettaglio": i clienti o gli investitori che non sono clienti professionali o investitori professionali;

n) 'gestione collettiva del risparmio': il servizio che si realizza attraverso la gestione di Oicr e dei relativi rischi;

o) "società di gestione del risparmio" (SGR): la società per azioni con sede legale e direzione generale in Italia autorizzata a prestare il servizio di gestione collettiva del risparmio;

o-*bis*) 'società di gestione UE': la società autorizzata ai sensi della direttiva 2009/65/CE in uno Stato dell'UE diverso dall'Italia, che esercita l'attività di gestione di uno o più OICVM;

p) 'gestore di FIA UE' (GEFIA *UE)*: la società autorizzata ai sensi della direttiva 2011/61/UE in uno Stato dell'UE diverso dall'Italia, che esercita l'attività di gestione di uno o più FIA;

q) 'gestore di FIA non UE' (GEFIA non *UE)*: la società autorizzata ai sensi della direttiva 2011/61/UE con sede legale in uno Stato non appartenente all'UE, che esercita l'attività di gestione di uno o più FIA;

q-*bis*) 'gestore': la Sgr, la Sicav e la Sicaf che gestiscono direttamente i propri patrimoni, la società di gestione UE, il GEFIA UE, il GEFIA non UE, il gestore di EuVECA, il gestore di EuSEF*, il gestore di ELTIF e il gestore di FCM*;

q-*ter*) 'depositario di Oicr': il soggetto autorizzato nel paese di origine dell'Oicr ad assumere l'incarico di depositario;

q-*quater*) 'depositario dell'Oicr master o dell'Oicr feeder': il depositario dell'Oicr master o dell'Oicr feeder ovvero, se l'Oicr master o l'Oicr feeder è un Oicr UE o non UE, il soggetto autorizzato nello Stato di origine a svolgere i compiti di depositario;

q-*quinquies*) 'quote e azioni di Oicr': le quote dei fondi comuni di investimento, le azioni di Sicav e le azioni e altri strumenti finanziari partecipativi di Sicaf;

r) "soggetti abilitati": le Sim, le imprese di investimento UE con succursale in Italia, le imprese di paesi terzi autorizzate in Italia, le Sgr, le società di gestione UE con succursale in Italia, le Sicav, le Sicaf, i GEFIA UE con succursale in Italia, i GEFIA non UE autorizzati in Italia, i GEFIA non UE autorizzati in uno Stato dell'UE diverso dall'Italia con succursale in Italia, nonché gli intermediari finanziari iscritti nell'albo previsto dall'articolo 106 del T.U. bancario, le banche italiane e le banche UE con succursale in Italia autorizzate all'esercizio dei servizi o delle attività di investimento;

r-*bis*) "Stato di origine della società di gestione armonizzata": lo Stato dell'UE dove la società di gestione UE ha la propria sede legale e direzione generale;

r-*ter*) "Stato di origine dell'OICR": Stato dell'UE in cui l'OICR è stato costituito;

r-*ter*.1) "indice di riferimento" o "benchmark": l'indice di cui all'articolo 3, paragrafo 1, punto 3), del regolamento (UE) 2016/1011;

r-*ter*.2) "amministratore di indici di riferimento": la persona fisica o giuridica di cui all'articolo 3, paragrafo 1, punto 6), del regolamento (UE) 2016/1011;

r-*quater*) 'rating del credito': un parere relativo al merito creditizio di un'entità, così come definito dall'articolo 3, paragrafo 1, lettera *a)*, del regolamento (CE) n. 1060/2009;

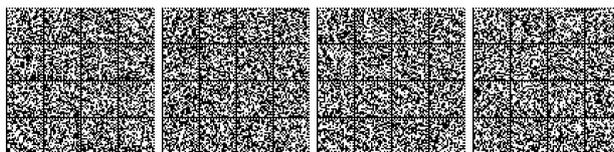
r-*quinquies*) 'agenzia di rating del credito': una persona giuridica la cui attività include l'emissione di rating del credito a livello professionale;

s) "servizi ammessi al mutuo riconoscimento": le attività e i servizi elencati nelle sezioni A e B dell'Allegato I al presente decreto, autorizzati nello Stato dell'UE di origine;

t) "offerta al pubblico di prodotti finanziari": ogni comunicazione rivolta a persone, in qualsiasi forma e con qualsiasi mezzo, che presenti sufficienti informazioni sulle condizioni dell'offerta e dei prodotti finanziari offerti così da mettere un investitore in grado di decidere di acquistare o di sottoscrivere tali prodotti finanziari, incluso il collocamento tramite soggetti abilitati; (9)

u) "prodotti finanziari": gli strumenti finanziari e ogni altra forma di investimento di natura finanziaria; non costituiscono prodotti finanziari i depositi bancari o postali non rappresentati da strumenti finanziari;

v) "offerta pubblica di acquisto o di scambio": ogni offerta, invito a offrire o messaggio promozionale, in qualsiasi forma effettuati, finalizzati all'acquisto o allo scambio di prodotti finanziari e rivolti a un numero di soggetti e di ammontare complessivo superiore a quelli indicati nel regolamento previsto dall'articolo 100, comma 1, lettere *b)* e *c)*; non costituisce offerta pubblica di acquisto o di scambio quella avente a oggetto titoli emessi dalle banche centrali degli Stati comunitari;

w) "emittenti quotati": i soggetti, italiani o esteri, inclusi i trust, che emettono strumenti finanziari quotati in un mercato regolamentato italiano. Nel caso di ricevute di deposito ammesse alle negoziazioni in un mercato regolamentato, per emittente si intende l'emittente dei valori mobiliari rappresentati, anche qualora tali valori non sono ammessi alla negoziazione in un mercato regolamentato;

w-*bis*) soggetti abilitati alla distribuzione assicurativa: gli intermediari assicurativi iscritti nella sezione *d)* del registro unico degli intermediari assicurativi di cui all'articolo 109 del decreto legislativo n. 209 del 2005, i soggetti dell'Unione europea iscritti nell'elenco annesso di cui all'articolo 116-*quinquies*, comma 5, del decreto legislativo n. 209 del 2005, quali le banche, le società di intermediazione mobiliare e le imprese di investimento, anche quando operano con i collaboratori di cui alla sezione E del registro unico degli intermediari assicurativi di cui all'articolo 109 del decreto legislativo n. 209 del 2005;

w-*bis*.1) «prodotto di investimento al dettaglio e assicurativo preassemblato» o «PRIIP»: un prodotto ai sensi all'articolo 4, numero 3), del regolamento (UE) n. 1286/2014;

w-*bis*.2) «prodotto d'investimento al dettaglio preassemblato» o «PRIP»: un investimento ai sensi dell'articolo 4, numero 1), del regolamento (UE) n. 1286/2014;

w-*bis*.3) «prodotto di investimento assicurativo»: un prodotto ai sensi dell'articolo 4, numero 2), del regolamento (UE) n. 1286/2014. Tale definizione non include: 1) i prodotti assicurativi non vita elencati all'allegato I della direttiva 2009/138/CE; 2) i contratti assicurativi vita, qualora le prestazioni previste dal contratto siano dovute soltanto in caso di decesso o per incapacità dovuta a lesione, malattia o disabilità; 3) i prodotti pensionistici che, ai sensi del diritto nazionale, sono riconosciuti come aventi lo scopo precipuo di offrire all'investitore un reddito durante la pensione e che consentono all'investitore di godere di determinati vantaggi; 4) i regimi pensionistici aziendali o professionali ufficialmente riconosciuti che rientrano nell'ambito di applicazione della direttiva 2003/41/CE o della direttiva 2009/138/CE; 5) i singoli prodotti pensionistici per i quali il diritto nazionale richiede un contributo finanziario del datore di lavoro e nei quali il lavoratore o il datore di lavoro non può scegliere il fornitore o il prodotto pensionistico;

w-*bis*.4) «ideatore di prodotti d'investimento al dettaglio preassemblati e assicurativi» o «ideatore di PRIIP»: un soggetto di cui all'articolo 4, numero 4), del regolamento (UE) n. 1286/2014;

w-*bis*.5) «persona che vende un PRIIP»: un soggetto di cui all'articolo 4, numero 5), del regolamento (UE) n. 1286/2014;

w-*bis*.6) «investitore al dettaglio in PRIIP»: un cliente ai sensi dell'articolo 4, numero 6), del regolamento (UE) n. 1286/2014;

w-*bis*.7) "gestore del mercato": il soggetto che gestisce e/o amministra l'attività di un mercato regolamentato e può coincidere con il mercato regolamentato stesso;

w-*ter*) "mercato regolamentato": sistema multilaterale amministrato e/o gestito da un gestore del mercato, che consente o facilita l'incontro, al suo interno e in base alle sue regole non discrezionali, di interessi multipli di acquisto e di vendita di terzi relativi a strumenti finanziari, in modo da dare luogo a contratti relativi a strumenti finanziari ammessi alla negoziazione conformemente alle sue regole e/o ai suoi sistemi, e che è autorizzato e funziona regolarmente e conformemente alla parte III;

w-*quater*) "emittenti quotati aventi l'Italia come Stato membro d'origine":

1) gli emittenti azioni ammesse alle negoziazioni in mercati regolamentati italiani o di altro Stato membro dell'Unione europea, aventi sede legale in Italia;

2) gli emittenti titoli di debito di valore nominale unitario inferiore ad euro mille, o valore corrispondente in valuta diversa, ammessi alle negoziazioni in mercati regolamentati italiani o di altro Stato membro dell'Unione europea, aventi sede legale in Italia;

3) gli emittenti valori mobiliari di cui ai numeri 1) e 2), aventi sede legale in uno Stato non appartenente all'Unione europea, che hanno scelto l'Italia come Stato membro d'origine tra gli Stati membri in cui i propri valori mobiliari sono ammessi alla negoziazione in un mercato regolamentato. La scelta dello Stato membro d'origine resta valida salvo che l'emittente abbia scelto un nuovo Stato membro d'origine ai sensi del numero 4-*bis*) e abbia comunicato tale scelta;

4) gli emittenti valori mobiliari diversi da quelli di cui ai numeri 1) e 2), aventi sede legale in Italia o i cui valori mobiliari sono ammessi alle negoziazioni in un mercato regolamentato italiano, che hanno scelto l'Italia come Stato membro d'origine. L'emittente può scegliere un solo Stato membro d'origine. La scelta resta valida per almeno tre anni, salvo il caso in cui i valori mobiliari dell'emittente non sono più ammessi alla negoziazione in alcun mercato regolamentato dell'Unione europea, o salvo che l'emittente, nel triennio, rientri tra gli emittenti di cui ai numeri 1), 2), 3) e 4-*bis*), della presente lettera;

4-*bis*) gli emittenti di cui ai numeri 3) e 4) i cui valori mobiliari non sono più ammessi alla negoziazione in un mercato regolamentato dello Stato membro d'origine, ma sono stati ammessi alla negoziazione in un mercato regolamentato italiano o di altri Stati membri e, se del caso, aventi sede legale in Italia oppure che hanno scelto l'Italia come nuovo Stato membro d'origine;

w-*quater*.1) "PMI": fermo quanto previsto da altre disposizioni di legge, le piccole e medie imprese, emittenti azioni quotate, che abbiano una capitalizzazione di mercato inferiore ai 500 milioni di euro. Non si considerano PMI gli emittenti azioni quotate che abbiano superato tale limite per tre anni consecutivi. La Consob stabilisce con regolamento le disposizioni attuative della presente lettera, incluse le modalità informative cui sono tenuti tali emittenti in relazione all'acquisto ovvero alla perdita della qualifica di PMI. La Consob pubblica l'elenco delle PMI tramite il proprio sito internet;

w-*quinquies*) "controparti centrali": i soggetti indicati nell'articolo 2, punto 1), del regolamento (UE) n. 648/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 luglio 2012, concernente gli strumenti derivati OTC, le controparti centrali e i repertori di dati sulle negoziazioni;

w-*sexies*) "provvedimenti di risanamento": i provvedimenti con cui sono disposte:

1) l'amministrazione straordinaria, nonché le misure adottate nel suo ambito;

2) le misure adottate ai sensi dell'articolo 60-*bis*.4;

3) le misure, equivalenti a quelle indicate ai punti 1 e 2, adottate da autorità di altri Stati dell'Unione europea;

w-*septies*) "depositari centrali di titoli o depositari centrali": i soggetti indicati nell'articolo 2, paragrafo 1, punto 1), del regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 luglio 2014, relativo al miglioramento del regolamento titoli nell'Unione europea e ai depositari centrali di titoli.

Omissis.».

— Il testo dell'articolo 4-*undecies* del citato decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 4-*undecies (Sistemi interni di segnalazione delle violazioni)*. — 1. I soggetti di cui alle parti II e III adottano procedure specifiche per la segnalazione al proprio interno, da parte del personale, di atti o fatti che possano costituire violazioni delle norme disciplinanti l'attività svolta, nonché del *regolamento prospetto come definito all'articolo 93-*bis*, comma 1, lettera* a)*, e del* regolamento (UE) n. 596/2014.

2. Le procedure previste al comma 1 sono idonee a garantire:

a) la riservatezza dei dati personali del segnalante e del presunto responsabile della violazione, ferme restando le regole che disciplinano le indagini o i procedimenti avviati dall'autorità giudiziaria in relazione ai fatti oggetto della segnalazione; l'identità del segnalante è sottratta all'applicazione dell'articolo 7, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, e non può essere rivelata per tutte le fasi della procedura, salvo suo consenso o quando la conoscenza sia indispensabile per la difesa del segnalato;

b) la tutela adeguata del soggetto segnalante contro condotte ritorsive, discriminatorie o comunque sleali conseguenti la segnalazione;

c) un canale specifico, indipendente e autonomo per la segnalazione.

3. Fuori dei casi di responsabilità a titolo di calunnia o diffamazione, ovvero per lo stesso titolo ai sensi dell'articolo 2043 del Codice civile, la presentazione di una segnalazione nell'ambito della procedura di cui al comma 1 non costituisce violazione degli obblighi derivanti dal rapporto di lavoro. *Si applicano le disposizioni contenute nell'articolo 6, commi 2-*ter *e 2-*quater*, del decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231.*

4. La Banca d'Italia e la Consob adottano, secondo le rispettive competenze, le disposizioni attuative del presente articolo, avuto riguardo all'esigenza di coordinare le funzioni di vigilanza e ridurre al minimo gli oneri gravanti sui soggetti destinatari.».

— Il testo dell'articolo 4-*duodecies* del decreto citato decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 4-*duodecies (Procedura di segnalazione alle Autorità di Vigilanza)*. — 1. La Banca d'Italia e la Consob:

a) ricevono, ciascuna per le materie di propria competenza, da parte del personale dei soggetti indicati dall'articolo 4-*undecies*, segnalazioni che si riferiscono a violazioni delle norme del presente decreto, nonché di atti dell'Unione europea direttamente applicabili nelle stesse materie;

b) tengono conto dei criteri previsti all'articolo 4-*undecies*, comma 2, lettere *a)* e *b)*, e possono stabilire condizioni, limiti e procedure per la ricezione delle segnalazioni;

c) si avvalgono delle informazioni contenute nelle segnalazioni, ove rilevanti, esclusivamente nell'esercizio delle funzioni di vigilanza;

d) prevedono, mediante protocollo d'intesa, le opportune misure di coordinamento nello svolgimento delle attività di rispettiva competenza, ivi compresa l'applicazione delle relative sanzioni, in modo da coordinare l'esercizio delle funzioni di vigilanza e ridurre al minimo gli oneri gravanti sui soggetti vigilati.

1-*bis*. Il comma 1 si applica alle segnalazioni alla Consob, da chiunque effettuate *di violazioni del regolamento prospetto come definito all'articolo 93-*bis*, comma 1, lettera* a)*, o*, di violazioni del regolamento (UE) n. 596/2014. Le procedure sono adottate dalla Consob conformemente a quanto previsto dalla direttiva di esecuzione (UE) 2015/2392.

2. Gli atti relativi alle segnalazioni di cui ai commi 1 e 1-*bis* sono sottratti all'accesso previsto dagli articoli 22 e seguenti della legge 7 agosto 1990, n. 241, e successive modificazioni.

*2-*bis*. Alle segnalazioni di violazioni effettuate con le procedure di cui al presente articolo si applica l'articolo 4-*undecies*, comma 3.*».

Note all'art. 2:

— Il testo dell'articolo 9 del citato decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 9 *(Revisione legale)*. — 1. Alle SIM, alle società di gestione del risparmio, alle Sicav e alle Sicaf si applica l'articolo 159, comma 1.

2. Per le società di gestione del risparmio, il revisore legale o la società di revisione legale incaricati della revisione provvedono con apposita relazione di revisione a rilasciare un giudizio sul rendiconto del fondo comune *di diritto italiano*.

*2-*bis*. Per i fondi comuni di diritto italiano gestiti da società di gestione UE, GEFIA UE e non UE, il giudizio sul rendiconto del fondo, in conformità ai principi di cui all'articolo 11 del decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 39, è rilasciato da un revisore legale o da una società di revisione legale iscritti nel Registro di cui all'articolo 1, comma 1, lettera* g)*, del medesimo decreto. Ferme restando le disposizioni concernenti le modalità di conferimento, revoca e dimissioni dall'incarico vigenti negli ordinamenti nazionali in cui le società di gestione UE, GEFIA UE e non UE hanno sede legale, si applicano le disposizioni previste dal decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 39, con riferimento agli enti sottoposti a regime intermedio.*».

Note all'art. 3:

— Il testo dell'articolo 93-*bis* del citato decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 93-*bis (Definizioni)*. — *1. Nel presente Capo e nel Capo I del Titolo III si intendono per:*

a) *"regolamento prospetto": regolamento (UE) 2017/1129 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 giugno 2017;*

b) *"disposizioni attuative": gli atti delegati adottati dalla Commissione europea ai sensi dell'articolo 44 del regolamento prospetto e le relative norme tecniche di regolamentazione e di attuazione adottate dalla Commissione europea ai sensi degli articoli 10 e 15 del regolamento (UE) n. 1095/2010 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 novembre 2010;*

c) *"titoli": i valori mobiliari individuati dall'articolo 2, paragrafo 1, lettera* a)*, del regolamento prospetto, ivi incluse le quote o azioni di Oicr chiusi;*

d) *"responsabile del collocamento": il soggetto che organizza e costituisce il consorzio di collocamento, il coordinatore del collocamento o il collocatore unico;*

e) *"Stato membro d'origine":*

1) in relazione all'offerta di titoli, lo Stato membro d'origine di cui all'articolo 2, paragrafo 1, lettera m)*, del regolamento prospetto;*

2) in relazione all'offerta di quote o azioni di Oicr armonizzati, lo Stato membro della UE in cui l'Oicr è stato costituito;

f) *"Stato membro ospitante": lo Stato membro della UE in cui viene effettuata l'offerta o viene chiesta l'ammissione alla negoziazione in un mercato regolamentato, qualora sia diverso dallo Stato membro d'origine.*».

— La rubrica della Sezione I, Capo I, Titolo II, Parte IV del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, citato nelle note alle premesse, come modificato dal presente decreto, così recita:

«PARTE IV DISCIPLINA DEGLI EMITTENTI

TITOLO II APPELLO AL PUBBLICO RISPARMIO

CAPO I Offerta al pubblico di sottoscrizione e di vendita

Sezione I Offerta al pubblico di *titoli* e di prodotti finanziari diversi dalle quote o azioni di OICR aperti.».

— Il testo dell'articolo 95-*bis* del citato decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, così recita:

«Art. 95-*bis (Revoca dell'acquisto o della sottoscrizione)* In vigore dal 13 novembre 2012. — 1. Ove il prospetto non indichi le condizioni o i criteri in base ai quali il prezzo di offerta definitivo e la quantità dei prodotti da offrirsi al pubblico sono determinati o, nel caso del prezzo, il prezzo massimo, l'accettazione dell'acquisto o della sottoscrizione di prodotti finanziari può essere revocata entro il termine indicato nel prospetto e comunque entro un termine non inferiore a due giorni lavorativi calcolati a decorrere dal momento in cui vengono depositati il prezzo d'offerta definitivo e la quantità dei prodotti finanziari offerti al pubblico.

2. Gli investitori che hanno già accettato di acquistare o sottoscrivere i prodotti finanziari prima della pubblicazione di un supplemento hanno il diritto, esercitabile entro due giorni lavorativi dopo tale pubblicazione, di revocare la loro accettazione, sempre che i nuovi fatti, errori o imprecisioni previsti dall'articolo 94, comma 7, siano intervenuti prima della chiusura definitiva dell'offerta al pubblico o della consegna dei prodotti finanziari. Tale termine può essere prorogato dall'emittente o dall'offerente. La data ultima entro la quale il diritto di revoca è esercitabile è indicata nel supplemento.».

— Il testo dell'articolo 96 del citato decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 96 (Bilanci dell'emittente). — *1. Nelle offerte aventi ad oggetto prodotti finanziari diversi dai titoli, l'ultimo bilancio e il bilancio consolidato eventualmente redatto dall'emittente nonché il bilancio e il bilancio consolidato eventualmente approvati o redatti nel periodo dell'offerta sono corredati delle relazioni di revisione nelle quali un revisore legale o una società di revisione legale iscritti nel registro tenuto dal Ministero dell'economia e delle finanze esprimono il proprio giudizio. L'offerta non può essere effettuata se il revisore legale o la società di revisione legale hanno espresso un giudizio negativo ovvero si sono dichiarati impossibilitati ad esprimere un giudizio.*».

— Il testo dell'articolo 98-*bis* del citato decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, così recita:

«Art. 98-*bis (Emittenti di Paesi extracomunitari)*. — 1. Nel caso di emittenti aventi la loro sede legale in un Paese extracomunitario, per i quali l'Italia sia lo Stato membro d'origine, la Consob può approvare il prospetto redatto secondo la legislazione del Paese extracomunitario, ove ricorrano le seguenti condizioni:

a) il prospetto sia stato redatto conformemente a standard internazionali definiti dagli organismi internazionali delle Commissioni di vigilanza dei mercati, compresi i Disclosure Standards della IOSCO e

b) le informazioni richieste, incluse le informazioni di natura finanziaria, siano equivalenti alle prescrizioni previste dalle disposizioni comunitarie.

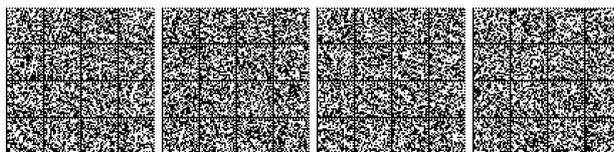
2. Ove l'offerta sia prevista in Italia quale Stato membro ospitante si applica l'articolo 98, commi 2 e 3.».

— Il testo dell'articolo 98-*ter* del citato decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 98-*ter (Documento contenente le informazioni chiave per gli investitori e prospetto)*. — 1. L'offerta al pubblico di quote o azioni di Oicr aperti italiani, FIA UE e non UE è preceduta da una comunicazione alla Consob. Nel caso di offerta di OICVM italiani, alla comunicazione sono allegati il documento contenente le informazioni chiave per gli investitori e il prospetto destinati alla pubblicazione. Nel caso di offerta di FIA italiani aperti, FIA UE e non UE, alla comunicazione è allegata la documentazione d'offerta individuata dalla Consob ai sensi dell'articolo 98-*quater*, lettera a-*bis*).

2. Il documento contenente le informazioni chiave per gli investitori è redatto in conformità ai regolamenti comunitari che disciplinano la materia e alle relative disposizioni attuative adottate in sede comunitaria.

3. Il documento contenente le informazioni chiave per gli investitori e il prospetto devono consentire agli investitori di poter ragionevolmente comprendere la natura e i rischi dell'investimento proposto e, di conseguenza, effettuare una scelta consapevole in merito all'investimento. Il documento contenente le informazioni chiave per gli investitori e il prospetto hanno natura precontrattuale. Le informazioni chiave per gli investitori sono corrette, chiare, non fuorvianti e coerenti con le corrispondenti parti del prospetto.

4. Si applica l'articolo 94, *commi 5, 6, 7 e 9*. Nessuno può essere chiamato a rispondere esclusivamente sulla base del documento contenente le informazioni chiave per gli investitori, ivi compresa la relativa traduzione, a meno che esse possano risultare fuorvianti, imprecise o non coerenti con le corrispondenti parti del prospetto.

5. Nel caso di offerta di quote o azioni di OICVM comunitari, il documento contenente le informazioni chiave per gli investitori e il prospetto possono essere pubblicati in Italia una volta espletata la procedura di notifica prevista dall'articolo 42.

5-*bis*. Nel caso di offerta al pubblico di quote o azioni di FIA italiani, di FIA UE e non UE aperti, la documentazione d'offerta è pubblicata quando si è conclusa la procedura prevista dall'articolo 43 o dall'articolo 44 e dalle relative disposizioni di attuazione.».

— Il testo dell'articolo 113-*bis*, comma 1, del citato decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 113-*bis (Ammissione alle negoziazioni di quote o azioni di OICR aperti)*. — 1. Prima della data stabilita per l'inizio delle negoziazioni delle quote o azioni di OICR aperti in un mercato regolamentato l'emittente pubblica un prospetto contenente le informazioni indicate nell'articolo 98-*ter*.

2. La Consob:

a) determina con regolamento i contenuti del prospetto e le relative modalità di pubblicazione ferma restando la necessità di pubblicazione tramite mezzi di informazione su giornali quotidiani nazionali, e di aggiornamento del prospetto dettando specifiche disposizioni per i casi in cui l'ammissione alla quotazione in un mercato regolamentato avvenga simultaneamente ad un'offerta al pubblico;

b) può indicare all'emittente informazioni integrative da inserire nel prospetto e specifiche modalità di pubblicazione;

c) detta disposizioni per coordinare le funzioni della società di gestione del mercato con quelle proprie e, su richiesta di questa, può affidarle compiti inerenti al controllo del prospetto tenuto anche conto delle caratteristiche dei singoli mercati.

3. Il prospetto approvato dall'autorità competente di un altro Stato membro dell'Unione europea è riconosciuto dalla Consob, con le modalità e alle condizioni stabilite nel regolamento previsto dal comma 2, quale prospetto per l'ammissione alle negoziazioni in un mercato regolamentato. La Consob può richiedere, con il regolamento previsto dal comma 2, la pubblicazione di un documento per la quotazione.

4. Alla pubblicità relativa ad un'ammissione di quote o azioni di OICR aperti alla negoziazione in un mercato regolamentato si applica l'articolo 101.».

— Il testo dell'articolo 117-*bis* del citato decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, così recita:

«Art. 117-*bis (Fusioni fra società con azioni quotate e società con azioni non quotate)*. — 1. Sono assoggettate alle disposizioni dell'articolo 113 le operazioni di fusione nelle quali una società con azioni non quotate viene incorporata in una società con azioni quotate, quando l'entità degli attivi di quest'ultima, diversi dalle disponibilità liquide e dalle attività finanziarie che non costituiscono immobilizzazioni, sia significativamente inferiore alle attività della società incorporata.

2. Fermi restando i poteri previsti dall'articolo 113 , comma 2, la CONSOB, con proprio regolamento, stabilisce disposizioni specifiche relative alle operazioni di cui al comma 1 del presente articolo.».

— Il testo dell'articolo 154-*ter* del citato decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 154-*ter (Relazioni finanziarie)*. — 1. Fermo restando quanto previsto dagli articoli 2364, secondo comma, e 2364-*bis*, secondo comma, del codice civile, entro quattro mesi dalla chiusura dell'esercizio, gli emittenti quotati aventi l'Italia come Stato membro d'origine mettono a disposizione del pubblico presso la sede sociale, sul sito Internet e con le altre modalità previste dalla Consob con regolamento, la relazione finanziaria annuale, comprendente il progetto di bilancio di esercizio o, per le società che abbiano adottato il sistema di amministrazione e controllo dualistico, il bilancio di esercizio, nonché il bilancio consolidato, ove redatto, la relazione sulla gestione e l'attestazione prevista all'articolo 154-*bis*, comma 5. Nelle ipotesi previste dall'articolo 2409-*terdecies*, secondo comma, del codice civile, in luogo del bilancio di esercizio, è pubblicato, ai sensi del presente comma, il progetto di bilancio di esercizio. La relazione di revisione redatta dal revisore legale o dalla società di revisione legale nonché la relazione indicata nell'articolo 153 sono messe integralmente a disposizione del pubblico entro il medesimo termine.

1-*bis*. Tra la pubblicazione di cui al comma 1 e la data dell'assemblea convocata ai sensi degli articoli 2364, secondo comma, e 2364-*bis*, secondo comma, del codice civile, intercorrono non meno di ventuno giorni.

1-*ter*. In deroga all'articolo 2429, primo comma, del codice civile il progetto di bilancio di esercizio è comunicato dagli amministratori al collegio sindacale, al revisore legale o alla società di revisione legale, con la relazione sulla gestione, almeno quindici giorni prima della pubblicazione di cui al comma 1.

2. Gli emittenti quotati aventi l'Italia come Stato membro d'origine pubblicano, quanto prima possibile e comunque entro tre mesi dalla chiusura del primo semestre dell'esercizio, una relazione finanziaria semestrale comprendente il bilancio semestrale abbreviato, la relazione intermedia sulla gestione e l'attestazione prevista dall'articolo 154-*bis*, comma 5. La relazione sul bilancio semestrale abbreviato del revisore legale o della società di revisione legale, ove redatta, è pubblicata integralmente entro il medesimo termine.

3. Il bilancio semestrale abbreviato di cui al comma 2, è redatto in conformità ai principi contabili internazionali applicabili riconosciuti nella Comunità europea ai sensi del regolamento (CE) n. 1606/2002. Tale bilancio è redatto in forma consolidata se l'emittente quotato avente l'Italia come Stato membro d'origine è obbligato a redigere il bilancio consolidato.

4. La relazione intermedia sulla gestione contiene almeno riferimenti agli eventi importanti che si sono verificati nei primi sei mesi dell'esercizio e alla loro incidenza sul bilancio semestrale abbreviato, unitamente a una descrizione dei principali rischi e incertezze per i sei mesi restanti dell'esercizio. Per gli emittenti azioni quotate aventi l'Italia come Stato membro d'origine, la relazione intermedia sulla gestione contiene, altresì, informazioni sulle operazioni rilevanti con parti correlate.

5. Con il regolamento di cui al comma 6, la Consob può disporre, nei confronti di emittenti aventi l'Italia come Stato membro d'origine, inclusi gli enti finanziari, l'obbligo di pubblicare informazioni finanziarie periodiche aggiuntive consistenti al più in: *a)* una descrizione generale della situazione patrimoniale e dell'andamento economico dell'emittente e delle sue imprese controllate nel periodo di riferimento; *b)* una illustrazione degli eventi rilevanti e delle operazioni che hanno avuto luogo nel periodo di riferimento e la loro incidenza sulla situazione patrimoniale dell'emittente e delle sue imprese controllate.

5-*bis*. Prima dell'eventuale introduzione degli obblighi di cui al comma 5, la Consob rende pubblica l'analisi di impatto effettuata ai sensi dell'articolo 14, comma 24-*quater*, della legge 28 novembre 2005, n. 246. Quest'ultima, in conformità alla disciplina comunitaria di riferimento, esamina, anche in chiave comparatistica, la sussistenza delle seguenti condizioni:

a) le informazioni finanziarie periodiche aggiuntive non comportano oneri sproporzionati, in particolare per i piccoli e medi emittenti interessati;

b) il contenuto delle informazioni finanziarie periodiche aggiuntive richieste è proporzionato ai fattori che contribuiscono alle decisioni di investimento assunte dagli investitori;

c) le informazioni finanziarie periodiche aggiuntive richieste non favoriscono un'attenzione eccessiva ai risultati e al rendimento a breve termine degli emittenti e non incidono negativamente sulle possibilità di accesso dei piccoli e medi emittenti ai mercati regolamentati.

6. La Consob, in conformità alla disciplina europea, stabilisce con regolamento:

a) i termini e le modalità di pubblicazione dei documenti di cui ai commi 1 e 2 e delle eventuali informazioni aggiuntive di cui al comma 5*, nonché del documento di registrazione universale ai sensi dell'articolo 9, paragrafo 12, del regolamento prospetto*;

b) i casi di esenzione dall'obbligo di pubblicazione delle relazioni finanziarie;

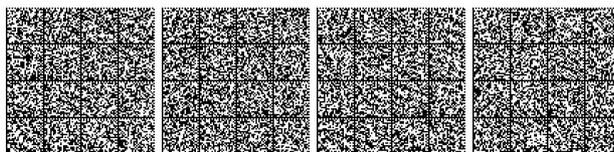
c) il contenuto delle informazioni sulle operazioni rilevanti con parti correlate di cui al comma 4;

d) le modalità di applicazione del presente articolo per gli emittenti quote di fondi chiusi.

7. Fermi restando i poteri previsti dall'articolo 157, comma 2, la Consob, nel caso in cui abbia accertato che i documenti che compongono le relazioni finanziarie di cui al presente articolo non sono conformi alle norme che ne disciplinano la redazione, può chiedere all'emittente di rendere pubblica tale circostanza e di provvedere alla pubblicazione delle informazioni supplementari necessarie a ripristinare una corretta informazione del mercato.».

Note all'art. 4:

— Il testo dell'articolo 188 del citato decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 188 *(Abuso di denominazione)*. — 1. L'uso, nella denominazione o in qualsivoglia segno distintivo o comunicazione rivolta al pubblico, delle parole: "Sim" o "società di intermediazione mobiliare" o "impresa di investimento"; "Sgr" o "società di gestione del

risparmio"; "Sicav" o "società di investimento a capitale variabile"; "Sicaf" o "società di investimento a capitale fisso"; "EuVECA" o "fondo europeo per il venture capital"; "EuSEF" o "fondo europeo per l'imprenditoria sociale"; "ELTIF" o "fondo di investimento europeo a lungo termine"; *"FCM" o "fondo comune monetario*; "APA" o "dispositivo di pubblicazione autorizzato"; "CTP" o "fornitore di un sistema consolidato di pubblicazione"; "ARM" o "meccanismo di segnalazione autorizzato"; "mercato regolamentato"; "mercato di crescita per le piccole medie imprese"; ovvero di altre parole o locuzioni, anche in lingua straniera, idonee a trarre in inganno sulla legittimazione allo svolgimento dei servizi o delle attività di investimento o del servizio di gestione collettiva del risparmio o dei servizi di comunicazione dati o dell'attività di gestione di mercati regolamentati è vietato a soggetti diversi, rispettivamente, dalle imprese di investimento, dalle società di gestione del risparmio, dalle Sicav, dalle Sicaf, dai soggetti abilitati a tenore dei regolamenti (UE) n. 345/2013, relativo ai fondi europei per il venture capital (EuVECA), n. 346/2013, relativo ai fondi europei per l'imprenditoria sociale (EuSEF)*, n. 2015/760, relativo ai fondi di investimento europei a lungo termine, e n. 2017/1131, relativo ai fondi comuni monetari,* dai fornitori autorizzati allo svolgimento dei servizi di comunicazione dati, dai mercati regolamentati e dai sistemi registrati come un mercato di crescita per le piccole medie imprese, ai sensi del presente decreto. Chiunque contravviene al divieto previsto dal presente articolo è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro cinquemila fino a euro cinque milioni. Se la violazione è commessa da una società o un ente, è applicata la sanzione amministrativa pecuniaria da euro trentamila fino a euro cinque milioni, ovvero fino al dieci per cento del fatturato, quando tale importo è superiore a euro cinque milioni e il fatturato è determinabile ai sensi dell'articolo 195, comma 1-*bis*.

2. Si applica l'articolo 187-*quinquiesdecies*, comma 1-*quater*.».

— Il testo dell'articolo 190 del citato decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 190 *(Sanzioni amministrative pecuniarie in tema di disciplina degli intermediari)*. — 1. Salvo che il fatto costituisca reato ai sensi dell'articolo 166, nei confronti dei soggetti abilitati, dei depositari e dei soggetti ai quali sono state esternalizzate funzioni operative essenziali o importanti si applica la sanzione amministrativa pecuniaria da euro trentamila fino a euro cinque milioni, ovvero fino al dieci per cento del fatturato, quando tale importo è superiore a euro cinque milioni e il fatturato è determinabile ai sensi dell'articolo 195, comma 1-*bis*, per la mancata osservanza degli articoli 6; 6-*bis*; 6-*ter*; 7, commi 2, 2-*bis*, 2-*ter*, 3 e 3-*bis*; 7-*bis*, comma 5; 7-*ter*; 9; 12; 13, comma 3; 21; 22; 23, commi 1 e 4-*bis*; 24, commi 1 e 1-*bis*; 24-*bis*; 25; 25-*bis*; 26, commi 1, 3 e 4; 27, commi 1 e 3; 28, comma 4; 29; 29-*bis*, comma 1; 29-*ter*, comma 4; 30, comma 5; 31, commi 1, 2, 2-*bis*, 3-*bis*, 5, 6 e 7; 32, comma 2; 33, comma 4; 35-*bis*, comma 6; 35-*novies*; 35-*decies*; 36, commi 2, 3 e 4; 37, commi 1, 2 e 3; 39; 40, commi 2, 4 e 5; 40-*bis*, comma 4; 40-*ter*, comma 4; 41, commi 2, 3 e 4; 41-*bis*; 41-*ter*; 41-*quater*; 42, commi 1, 3 e 4; 43, commi 2, 3, 4, 7, 8 e 9; 44, commi 1, 2, 3 e 5; 45; 46, commi 1, 3 e 4; 47; 48; 49, commi 3 e 4; 55-*ter*; 55-*quater*; 55-*quinquies*; ovvero delle disposizioni generali o particolari emanate in base ai medesimi articoli.

1-*bis*.

1-*bis*.1 Chiunque eserciti l'attività di gestore di portale in assenza dell'iscrizione nel registro previsto dall'articolo 50-*quinquies* è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro cinquemila fino a euro cinque milioni. Se la violazione è commessa da una società o un ente, si applica nei confronti di questi ultimi la sanzione amministrativa pecuniaria da euro trentamila fino a euro cinque milioni, ovvero fino al dieci per cento del fatturato, quando tale importo è superiore a euro cinque milioni e il fatturato è determinabile ai sensi dell'articolo 195, comma 1-*bis*.

2. La stessa sanzione prevista dal comma 1 si applica:

a) alle banche non autorizzate alla prestazione di servizi o di attività di investimento, nel caso in cui non osservino le disposizioni dell'articolo 25-*bis* e di quelle emanate in base ad esse;

b) ai soggetti abilitati alla distribuzione assicurativa, nel caso in cui non osservino le disposizioni previste dall'articolo 25-*ter*, commi 1 e 2, e quelle emanate in base ad esse;

c) ai depositari centrali che prestano servizi o attività di investimento per la violazione delle disposizioni del presente decreto richiamate dall'articolo 79-noviesdecies.1.

2-*bis*. La medesima sanzione prevista dal comma 1 si applica

a) ai gestori dei fondi europei per il venture capital (EuVECA), in caso di violazione delle disposizioni previste dagli articoli 2, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12 e 13 del regolamento (UE) n. 345/2013 e delle relative disposizioni attuative;

b) ai gestori dei fondi europei per l'imprenditoria sociale (EuSEF), in caso di violazione delle disposizioni previste dagli articoli 2, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14 del regolamento (UE) n. 346/2013 e delle relative disposizioni attuative;

b-*bis*) ai gestori e ai depositari di FIA, in caso di violazione delle disposizioni del regolamento delegato (UE) n. 231/2013 della Commissione, del regolamento (UE) n. 2015/760, e delle relative disposizioni attuative;

b-*ter*) ai gestori e ai depositari di OICVM, in caso di violazione delle disposizioni del regolamento delegato (UE) n. 438/2016 della Commissione e delle relative disposizioni attuative;

b-*quater*) ai gestori di OICVM e di FIA, in caso di violazione delle disposizioni dell'articolo 13 del regolamento (UE) 2015/2365 e delle relative disposizioni attuative.

*b-*quinquies*) ai gestori di OICVM e di FIA, in caso di violazione delle disposizioni del regolamento (UE) 2017/1131 e delle relative disposizioni attuative.*

2-*bis*.1. La medesima sanzione prevista dal comma 1 si applica anche in caso di inosservanza delle norme tecniche di regolamentazione e di attuazione relative ai regolamenti di cui al comma 2-*bis*, lettere *a)*, *b)*, *b*-bis*)*, *b*-ter*) e b*-quinquies*)*, emanate dalla Commissione europea ai sensi degli articoli 10 e 15 del regolamento (CE) n. 1095/2010.

2-*ter*.

2-*quater*. La medesima sanzione prevista al comma 1 si applica per la violazione dell'articolo 59, paragrafi 2, 3 e 5, del regolamento (UE) n. 1031/2010 e delle relative disposizioni di attuazione nei confronti di:

a) Sim e banche italiane autorizzate a presentare offerte nel mercato delle aste delle quote di emissione dei gas a effetto serra per conto dei loro clienti ai sensi dell'articolo 20-*ter*;

b) soggetti stabiliti nel territorio della Repubblica che beneficiano dell'esenzione prevista dall'articolo 4-*terdecies*, comma 1, lettera *l)*, autorizzate a presentare offerte nel mercato delle aste delle quote di emissione dei gas a effetto serra ai sensi dell'articolo 20-*ter*.

3. Si applica l'articolo 187-*quinquiesdecies*, comma 1-*quater*.

3-*bis*. I soggetti che svolgono funzioni di amministrazione, direzione o controllo nei soggetti abilitati, i quali non osservano le disposizioni previste dall'articolo 6, comma 2-*bis*, ovvero le disposizioni generali o particolari emanate in base al medesimo comma dalla Banca d'Italia, sono puniti con la sanzione amministrativa pecuniaria da cinquantamila euro a cinquecentomila euro.

4.».

— Il testo dell'articolo 192-*ter* del citato decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, così recita:

«Art. 192-*ter (Ammissione alle negoziazioni)*. — 1. Nei confronti dell'emittente o della persona che chiede l'ammissione alle negoziazioni che viola le disposizioni contenute negli articoli 113, commi 2, 3, lettere *a)*, *d) f)*, e 4, e 113-*bis*, commi 1, 2, lettere *a)* e *b)*, e 4, ovvero le disposizioni generali o particolari emanate dalla Consob in base ai medesimi articoli, si applica la sanzione amministrativa pecuniaria da euro cinquemila a euro settecentocinquantamila.

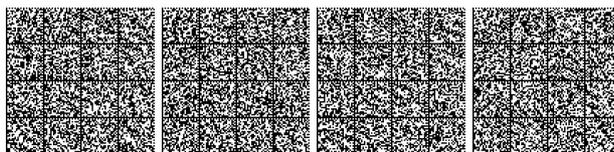
2.

2-*bis*. La sanzione prevista al comma 1 si applica nei confronti degli esponenti aziendali e del personale della società o dell'ente nei casi previsti dall'articolo 190-*bis*, comma 1, lettera *a)*.

3.

3-*bis*. Si applica l'articolo 187-*quinquiesdecies*, comma 1-*quater*.».

— Il testo dell'articolo 194-*quater* del citato decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 194-*quater (Ordine di porre termine alle violazioni)*. — 1. Quando le violazioni sono connotate da scarsa offensività o pericolosità, nei confronti delle società o degli enti interessati, può essere applicata, in alternativa alle sanzioni amministrative pecuniarie, una

sanzione consistente nell'ordine di eliminare le infrazioni contestate, anche indicando le misure da adottare e il termine per l'adempimento, nel caso di inosservanza:

a) delle norme previste dagli articoli 4-*undecies*; 6; 12; 21; 33, comma 4; 35-*decies*; 67-*ter*; 68, commi 1 e 2; 68-*quater*, commi 2 e 3; 98-*ter*, commi 2 e 3, e delle relative disposizioni attuative;

b) delle disposizioni generali o particolari emanate dalla Consob ai sensi dell'articolo 98-*quater*;

c) delle norme richiamate dall'articolo 63, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 909/2014 e delle relative disposizioni attuative;

c-*bis*) delle norme del regolamento (UE) n. 600/2014 richiamate dall'articolo 70, paragrafo 3, lettera *b)*, della direttiva 2014/65/UE e delle relative disposizioni attuative;

c-*ter*) dell'articolo 59, paragrafi 2, 3 e 5, del regolamento (UE) n. 1031/2010 e delle relative disposizioni di attuazione, richiamate dall'articolo 190, comma 2-*quater*;

c-*quater*) delle norme del regolamento (UE) n. 648/2012 e del regolamento (UE) 2015/2365 richiamate dall'articolo 193-*quater*, commi 1, 1-*bis* e 1-*ter*;

c-*quinquies*) delle norme del regolamento (UE) 2016/1011 richiamate dall'articolo 190-*bis*.1, commi 1 e 3;

c-*sexies*) delle norme previste dagli articoli 124-*quinquies*, 124-*sexies*, 124-*septies*, 124-*octies* e delle relative disposizioni attuative.

*c-*septies*) delle disposizioni richiamate dall'articolo 191, commi 1, 4 e 5.*

2. Per l'inosservanza dell'ordine entro il termine stabilito si applica la sanzione amministrativa pecuniaria prevista per la violazione originariamente contestata aumentata fino ad un terzo.».

— Il testo dell'articolo 194-*quinquies* del citato decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 194-*quinquies (Pagamento in misura ridotta)*. — 1. Possono essere estinte mediante pagamento, nel termine di trenta giorni dalla notificazione della lettera di contestazione, di una somma pari al doppio del minimo della sanzione edittale, quando non sussistano le circostanze previste dal comma 2, le violazioni previste:

a) dall'articolo 190, per la violazione degli articoli 45, comma 1, 46, comma 1, 65, e delle relative disposizioni attuative;

a-*bis*) dall'articolo 190.1, per la violazione degli articoli 83-*quater*, comma 3, 83-*novies*, comma 1, 83-*novies*.1, comma 1, 83-*duodecies*, e delle relative disposizioni attuative;

a-*bis*.1);

a-*ter*) dall'articolo 190.3, per la violazione degli articoli 64-*ter*, commi 2, 3 e 4, e 79-*ter*.1, e delle relative disposizioni attuative;

a-*quater*) dall'articolo 190.4, per la violazione dell'articolo 3, paragrafo 1; dell'articolo 6, paragrafo 1; dell'articolo 8, paragrafo 1; dell'articolo 10, paragrafo 1; dell'articolo 12, paragrafo 1; dell'articolo 15, paragrafo 1, primo comma, paragrafo 2 e paragrafo 4, seconda frase; dell'articolo 18, paragrafo 6, primo comma; dell'articolo 20, paragrafi 1 e 2, prima frase; dell'articolo 21, paragrafi 1, 2 e 3; dell'articolo 26, paragrafo 1, primo comma, paragrafi da 2 a 5 e 6, primo comma, e paragrafo 7, commi dal primo al terzo, del regolamento (UE) n. 600/2014, e delle relative disposizioni attuative;

b) *dall'articolo 191, comma 5, per la violazione degli articoli 96 e 101, commi 2 e 3, e relative disposizioni attuative e dall'articolo 191-*ter*, comma 2, per la violazione dell'articolo 101, commi 2 e 3, e relative disposizioni attuative;*

c) dall'articolo 193, commi 1, 1.1 e 1.2, per la violazione degli articoli 113-*ter*, comma 5, lettera *b)*, 114, commi 2 e 7, e dall'articolo 193, commi 2, 2.1, 2.2 e 2.3, per la violazione dell'articolo 120;

d) dall'articolo 194, comma 2, per la violazione dell'articolo 142, e dell'articolo 194, comma 2-*bis* e delle relative disposizioni attuative.

2. Il pagamento in misura ridotta non può essere effettuato nel caso in cui il soggetto interessato abbia già usufruito di tale misura nei dodici mesi precedenti alla violazione contestata.».

— Il testo dell'articolo 194-*septies* del citato decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 194-*septies (Dichiarazione pubblica)*. — 1. Quando le violazioni sono connotate da scarsa offensività o pericolosità e l'infrazione contestata sia cessata, può essere applicata, in alternativa alle sanzioni amministrative pecuniarie, una sanzione consistente nella dichiarazione pubblica avente ad oggetto la violazione commessa e il soggetto responsabile, nel caso di inosservanza:

a) delle norme previste dagli articoli 4-*undecies*; 6; 12; 21; 22; 24, comma 1-*bis*; 24-*bis*; 29; 33, comma 4; 35-*decies*; 67-*ter*; 68, commi 1 e 2; 68-*quater*, commi 2 e 3; 98-*ter*, commi 2 e 3; e 187-*quinquiesdecies*, comma 1, e delle relative disposizioni attuative;

b) delle disposizioni generali o particolari emanate dalla Consob ai sensi dell'articolo 98-*quater*;

c) delle norme richiamate dall'articolo 63, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 909/2014 e delle relative disposizioni attuative;

d) delle norme richiamate dall'articolo 24, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 1286/2014, nonché per la mancata osservanza delle misure adottate ai sensi dell'articolo 4-*sexies*, comma 5, e dell'articolo 4-*septies*, comma 1;

e) delle norme del regolamento (UE) n. 600/2014 richiamate dall'articolo 70, paragrafo 3, lettera *b)*, della direttiva 2014/65/UE e delle relative disposizioni attuative e delle misure adottate dalla Consob ai sensi dell'articolo 42 del medesimo regolamento;

e-*bis*) dell'articolo 59, paragrafi 2, 3 e 5, del regolamento (UE) n. 1031/2010 e delle relative disposizioni di attuazione, richiamate dall'articolo 190, comma 2-*quater*;

e-*ter*) delle norme del regolamento (UE) n. 648/2012 e del regolamento (UE) 2015/2365 richiamate dall'articolo 193-*quater*, commi 1, 1-*bis* e 1-*ter*;

e-*quater*) delle norme del regolamento (UE) 2016/1011 richiamate dall'articolo 190-*bis*.1, commi 1 e 3;

e-*quinquies*) delle norme previste dagli articoli 124-*quinquies*, 124-*sexies*, 124-*septies*, 124-*octies* e delle relative disposizioni attuative.

*e-*sexies*) delle disposizioni richiamate dall'articolo 191, commi 1, 4 e 5.*».

— Il testo dell'articolo 195-*bis* del citato decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 195-*bis (Pubblicazione delle sanzioni)*. — 1. Il provvedimento di applicazione delle sanzioni previste dal presente decreto è pubblicato senza ritardo e per estratto nel sito internet della Banca d'Italia o della Consob, in conformità alla normativa europea di riferimento. Nel caso in cui avverso il provvedimento di applicazione della sanzione sia adita l'autorità giudiziaria, la Banca d'Italia o la Consob menzionano l'avvio dell'azione giudiziaria e l'esito della stessa a margine della pubblicazione. La Banca d'Italia o la Consob, tenuto conto della natura della violazione e degli interessi coinvolti, possono stabilire modalità ulteriori per dare pubblicità al provvedimento, ponendo le relative spese a carico dell'autore della violazione.

2. Nel provvedimento di applicazione della sanzione, la Banca d'Italia o la Consob dispongono la pubblicazione in forma anonima del provvedimento sanzionatorio quando quella ordinaria:

a) abbia ad oggetto dati personali ai sensi del *regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016*, la cui pubblicazione appaia sproporzionata rispetto alla violazione sanzionata;

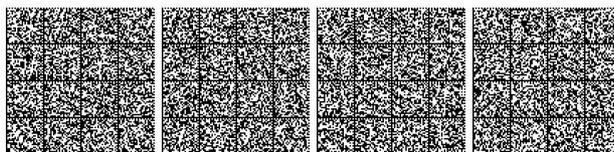
b) possa comportare rischi per la stabilità dei mercati finanziari o pregiudicare lo svolgimento di un'indagine penale in corso;

c) possa causare un danno sproporzionato ai soggetti coinvolti, purché tale danno sia determinabile.

3. Se le situazioni descritte nel comma 2 hanno carattere temporaneo, la pubblicazione può essere rimandata ed effettuata quando dette esigenze sono venute meno.

3-*bis*. La Banca d'Italia o la Consob possono escludere la pubblicità del provvedimento sanzionatorio, se consentito dal diritto dell'Unione europea, nel caso in cui le opzioni stabilite dai commi 2 e 3 siano ritenute insufficienti ad assicurare:

a) che la stabilità dei mercati finanziari non sia messa a rischio;

b) la proporzionalità della pubblicazione delle decisioni rispetto all'irrogazione della sanzione prevista dall'articolo 194-*quater*.».

Note all'art. 5:

— Il testo dell'articolo 19-*bis* del decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 39 (Attuazione della direttiva 2006/43/CE, relativa alle revisioni legali dei conti annuali e dei conti consolidati, che modifica le direttive 78/660/CEE e 83/349/CEE, e che abroga la direttiva 84/253/CEE, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 23 marzo 2010, n. 68, S.O., come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 19-*bis (Enti sottoposti a regime intermedio)*. — 1. Sono enti sottoposti a regime intermedio:

a) le società emittenti strumenti finanziari, che, ancorché non quotati su mercati regolamentati, sono diffusi tra il pubblico in maniera rilevante;

b) le società di gestione dei mercati regolamentati;

c) le società che gestiscono i sistemi di compensazione e di garanzia;

d) le società di gestione accentrata di strumenti finanziari;

e) le società di intermediazione mobiliare;

f) le società di gestione del risparmio ed i relativi *fondi comuni di diritto italiano dalle medesime gestiti*;

f-bis*) i fondi comuni di investimento di diritto italiano gestiti da società di gestione UE, GEFIA UE e non UE;*

g) le società di investimento a capitale variabile e le società di investimento a capitale fisso;

h) gli istituti di pagamento di cui alla direttiva 2009/64/CE;

i) gli istituti di moneta elettronica;

l) gli intermediari finanziari di cui all'articolo 106 del TUB.

2. Il bilancio di esercizio e, ove applicabile, il bilancio consolidato degli enti sottoposti a regime intermedio è assoggettato a revisione legale ai sensi del presente decreto. Negli enti sottoposti a regime intermedio, nelle società controllate da enti sottoposti a regime intermedio, nelle società che controllano enti sottoposti a regime intermedio e nelle società sottoposte con questi ultimi a comune controllo, la revisione legale non può essere esercitata dal collegio sindacale.».

21G00020

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 8 febbraio 2021.

Scioglimento del consiglio comunale di Ferruzzano.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali dell'11 giugno 2017 sono stati eletti il consiglio comunale di Ferruzzano (Reggio Calabria) ed il sindaco nella persona del sig. Domenico Silvio Pizzi;

Vista l'ordinanza del Tribunale di Locri del 18 aprile 2018, confermata dalla Corte di appello di Reggio Calabria con sentenza del 23 luglio 2019, passata in giudicato per effetto della decisione della Corte suprema di cassazione del 7 ottobre 2020, con la quale il suddetto amministratore è stato dichiarato decaduto dalla carica di sindaco;

Vista la delibera n. 19 del 16 novembre 2020 con la quale il consiglio comunale di Ferruzzano (Reggio Calabria) ha preso atto della decadenza di diritto dalla carica di sindaco del sig. Domenico Silvio Pizzi, ai sensi del comma 3 del richiamato art. 10 del decreto legislativo n. 235/2012;

Ritenuto, pertanto, che ai sensi dell'art. 53 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano gli estremi per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Il consiglio comunale di Ferruzzano (Reggio Calabria) è sciolto.

Dato a Roma, addì 8 febbraio 2021

MATTARELLA

LAMORGESE, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Ferruzzano (Reggio Calabria) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali dell'11 giugno 2017, con contestuale elezione del sindaco nella persona del signor Domenico Silvio Pizzi.

Con ordinanza del Tribunale di Locri del 18 aprile 2018, confermata dalla Corte di appello di Reggio Calabria con sentenza del 23 luglio 2019, passata in giudicato per effetto della decisione della Corte suprema di cassazione del 7 ottobre 2020, il suddetto amministratore è stato dichiarato decaduto dalla carica di sindaco, come previsto dall'art. 10, comma 1, lettera *d)* del decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 235.

Conseguentemente, ai sensi del comma 3 del richiamato art. 10 del decreto legislativo n. 235/2012, il consiglio comunale di Ferruzzano, con delibera n. 19 del 16 novembre 2020, ha preso atto della decadenza di diritto dalla carica di sindaco del signor Domenico Silvio Pizzi.

Si è configurata, pertanto, una delle fattispecie previste dall'art. 53 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, in base al quale la decadenza del sindaco costituisce presupposto per lo scioglimento del consiglio comunale.

Per quanto esposto si ritiene che, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Ferruzzano (Reggio Calabria).

Roma, 2 febbraio 2021

Il Ministro dell'interno: LAMORGESE

21A01034

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 26 gennaio 2021.

Autorizzazione all'Avvocatura dello Stato ad assumere la rappresentanza e la difesa dell'Ente regionale per il diritto allo studio universitario di Enna nei giudizi attivi e passivi avanti le autorità giudiziarie, i collegi arbitrali, le giurisdizioni amministrative e speciali.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Visto l'art. 43 del regio decreto 30 ottobre 1933, n. 1611, recante «Approvazione del testo unico delle leggi e delle norme giuridiche sulla rappresentanza e difesa in giudizio dello Stato» e successive modifiche ed integrazioni;

Vista la richiesta di ammissione al patrocinio dell'Avvocatura dello Stato avanzata dall'Ente regionale per il diritto allo studio universitario di Enna;

Considerata l'opportunità di autorizzare l'Avvocatura dello Stato ad assumere la rappresentanza e la difesa del citato ente;

Acquisito il parere favorevole dell'Avvocatura generale dello Stato e dell'Avvocatura distrettuale dello Stato di Caltanissetta;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 16 settembre 2019, con il quale al Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri onorevole dott. Riccardo Fraccaro, è delegata la firma dei decreti, degli atti e dei provvedimenti di competenza del Presidente del Consiglio dei ministri, ad esclusione di quelli che richiedono una preventiva deliberazione del Consiglio dei ministri e di quelli relativi alle attribuzioni di cui all'art. 5 della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Di concerto con i Ministri della giustizia e dell'economia e delle finanze;

Decreta:

1. L'Avvocatura dello Stato è autorizzata ad assumere la rappresentanza e la difesa dell'Ente regionale per il diritto allo studio universitario di Enna nei giudizi attivi e passivi avanti le autorità giudiziarie, i collegi arbitrali, le giurisdizioni amministrative e speciali.

Il presente decreto sarà sottoposto alle procedure di controllo previste dalla normativa vigente e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 26 gennaio 2021

p. il Presidente del Consiglio dei ministri
FRACCARO

Il Ministro della giustizia
BONAFEDE

Il Ministro dell'economia e delle finanze
GUALTIERI

21A01102

DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 12 febbraio 2021.

Dichiarazione dello stato di emergenza in conseguenza degli eventi meteorologici verificatisi nei giorni 2 e 3 ottobre 2020 nel territorio dei Comuni di Cogne, di Aymavilles, di Gressoney-La-Trinitè, di Gressoney Saint-Jean, di Gaby, di Issime, di Fontainemore, di Lillianes, di Perloz, di Pont-Saint-Martin, di Bard, di Donnas, di Hône, di Champorcher e di Pontboset, nella Regione Valle d'Aosta.

IL CONSIGLIO DEI MINISTRI
NELLA RIUNIONE DEL 12 FEBBRAIO 2021

Visto il decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, ed in particolare l'art. 7, comma 1, lettera *c)* e l'art. 24, comma 1;

Vista la direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri del 26 ottobre 2012 concernente gli indirizzi per lo svolgimento delle attività propedeutiche alle deliberazioni del Consiglio dei ministri e per la predisposizione delle ordinanze di cui all'art. 5, della legge 24 febbraio 1992, n. 225 e successive modificazioni e integrazioni, che, ai sensi dell'art. 15, comma 5, del decreto legislativo citato n. 1 del 2018, resta in vigore fino alla pubblicazione della nuova direttiva in materia;

Considerato che nei giorni 2 e 3 ottobre 2020 il territorio dei Comuni di Cogne, di Aymavilles, di Gressoney-La-Trinitè, di Gressoney Saint-Jean, di Gaby, di Issime, di Fontainemore, di Lillianes, di Perloz, di Pont-Saint-Martin, di Bard, di Donnas, di Hône, di Champorcher e di Pontboset, nella Regione Valle d'Aosta, è stato interessato da eventi meteorologici di eccezionale intensità che hanno determinato una grave situazione di pericolo per l'incolumità delle persone, provocando l'evacuazione di diverse famiglie dalle loro abitazioni;

Considerato che i summenzionati eventi hanno causato allagamenti, fenomeni franosi, danneggiamenti alle infrastrutture viarie e ad edifici pubblici e privati, nonché alle opere di difesa idraulica e alla rete dei servizi essenziali;

Viste le note della Regione Valle d'Aosta del 5, del 14 e del 22 ottobre 2020, del 16 dicembre 2020 e del 18 gennaio 2021;

Visti gli esiti dei sopralluoghi effettuati nei giorni 7 e 8 gennaio 2021 dai tecnici del Dipartimento della protezione civile insieme ai tecnici della Regione Valle d'Aosta;

Considerato, altresì, che il Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del citato decreto legislativo n. 1 del 2018, iscritto nel bilancio autonomo della Presidenza del Consiglio dei ministri, presenta le disponibilità necessarie per far fronte agli interventi delle tipologie di cui alle lettere *a)* e *b)* dell'art. 25, comma 2, del decreto legislativo n. 1 del 2018, nella misura determinata all'esito della valutazione speditiva svolta dal Dipartimento della protezione civile sulla base dei dati e delle informazioni disponibili ed in raccordo con la Regione Valle d'Aosta;

Ritenuto, pertanto, necessario provvedere tempestivamente a porre in essere tutte le iniziative di carattere straordinario finalizzate al superamento della grave situazione determinatasi a seguito degli eventi meteorologici in rassegna;

Tenuto conto che detta situazione di emergenza, per intensità ed estensione, non è fronteggiabile con mezzi e poteri ordinari;

Ritenuto, quindi, che ricorrono, nella fattispecie, i presupposti previsti dall'art. 7, comma 1, lettera *c)* e dall'art. 24, comma 1, del citato decreto legislativo n. 1 del 2018, per la dichiarazione dello stato di emergenza;

Su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri;

Delibera:

Art. 1.

1. In considerazione di quanto esposto in premessa, ai sensi e per gli effetti dell'art. 7, comma 1, lettera *c)* e dell'art. 24, comma 1, del decreto legislativo n. 1 del 2018, è dichiarato, per dodici mesi dalla data di deliberazione, lo stato di emergenza in conseguenza degli eventi meteorologici verificatisi nei giorni 2 e 3 ottobre 2020 nel territorio dei Comuni di Cogne, di Aymavilles, di Gressoney-La-Trinitè, di Gressoney Saint-Jean, di Gaby, di Issime, di Fontainemore, di Lillianes, di Perloz, di Pont-Saint-Martin, di Bard, di Donnas, di Hône, di Champorcher e di Pontboset, nella Regione Valle d'Aosta.

2. Per l'attuazione degli interventi da effettuare nella vigenza dello stato di emergenza, ai sensi dell'art. 25, comma 2, lettere *a)* e *b)* del decreto legislativo n. 1 del 2018, si provvede con ordinanze, emanate dal Capo del Dipartimento della protezione civile, acquisita l'intesa della regione interessata, in deroga a ogni disposizione vigente e nel rispetto dei principi generali dell'ordinamento giuridico, nei limiti delle risorse di cui al comma 3.

3. Per l'attuazione dei primi interventi, nelle more della valutazione dell'effettivo impatto dell'evento in rassegna, si provvede nel limite di euro 2.720.000,00 a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del decreto legislativo n. 1 del 2018.

La presente delibera sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il Presidente del Consiglio dei ministri
CONTE

21A01136

DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 12 febbraio 2021.

Dichiarazione dello stato di emergenza in conseguenza degli eventi meteorologici verificatisi nei giorni dal 20 al 23 novembre 2020 nel territorio della fascia ionica delle Province di Cosenza e Crotone.

IL CONSIGLIO DEI MINISTRI
NELLA RIUNIONE DEL 12 FEBBRAIO 2021

Visto il decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, ed in particolare l'art. 7, comma 1, lettera *c)* e l'art. 24, comma 1;

Vista la direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri del 26 ottobre 2012 concernente gli indirizzi per lo svolgimento delle attività propedeutiche alle deliberazioni del Consiglio dei ministri e per la predisposizione delle ordinanze di cui all'art. 5, della legge 24 febbraio 1992, n. 225 e successive modificazioni e integrazioni, che, ai sensi dell'art. 15, comma 5, del decreto legislativo citato n. 1 del 2018, resta in vigore fino alla pubblicazione della nuova direttiva in materia;

Considerato che nei giorni dal 20 al 23 novembre 2020 il territorio della fascia ionica delle Province di Cosenza e Crotone, è stato interessato da eventi meteorologici di eccezionale intensità che hanno determinato una grave situazione di pericolo per l'incolumità delle persone, provocando l'evacuazione di diverse famiglie dalle loro abitazioni;

Considerato che i summenzionati eventi hanno causato allagamenti, fenomeni franosi, danneggiamenti alle infrastrutture viarie e ferroviarie, ad edifici pubblici e privati, alle opere di difesa idraulica, alla rete dei servizi essenziali, nonché alle attività produttive;

Viste le note della Regione Calabria del 24 novembre e del 15 dicembre 2020;

Visti gli esiti dei sopralluoghi effettuati nei giorni dal 20 al 22 gennaio 2021 dai tecnici del Dipartimento della protezione civile insieme ai tecnici della Regione Calabria;

Considerato, altresì, che il Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del citato decreto legislativo n. 1 del 2018, iscritto nel bilancio autonomo della Presidenza del Consiglio dei ministri, presenta le disponibilità necessarie per far fronte agli interventi delle tipologie di cui alle lettere *a)* e *b)* dell'art. 25, comma 2, del decreto legislativo n. 1 del 2018, nella misura determinata all'esito della valutazione speditiva svolta dal Dipartimento della protezione civile sulla base dei dati e delle informazioni disponibili ed in raccordo con la Regione Calabria;

Ritenuto, pertanto, necessario provvedere tempestivamente a porre in essere tutte le iniziative di carattere straordinario finalizzate al superamento della grave situazione determinatasi a seguito degli eventi meteorologici in rassegna;

Tenuto conto che detta situazione di emergenza, per intensità ed estensione, non è fronteggiabile con mezzi e poteri ordinari;

Ritenuto, quindi, che ricorrono, nella fattispecie, i presupposti previsti dall'art. 7, comma 1, lettera *c)* e dall'art. 24, comma 1, del citato decreto legislativo n. 1 del 2018, per la dichiarazione dello stato di emergenza;

Su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri;

Delibera:

Art. 1.

1. In considerazione di quanto esposto in premessa, ai sensi e per gli effetti dell'art. 7, comma 1, lettera *c)* e dell'art. 24, comma 1, del decreto legislativo n. 1 del 2018, è dichiarato, per dodici mesi dalla data di deliberazione, lo stato di emergenza in conseguenza degli eventi meteorologici verificatisi nei giorni dal 20 al 23 novembre 2020 nel territorio della fascia ionica delle Province di Cosenza e Crotone.

2. Per l'attuazione degli interventi da effettuare nella vigenza dello stato di emergenza, ai sensi dell'art. 25, comma 2, lettere *a)* e *b)* del decreto legislativo n. 1 del 2018, si provvede con ordinanze, emanate dal Capo del Dipartimento della protezione civile, acquisita l'intesa della regione interessata, in deroga a ogni disposizione vigente e nel rispetto dei principi generali dell'ordinamento giuridico, nei limiti delle risorse di cui al comma 3.

3. Per l'attuazione dei primi interventi, nelle more della valutazione dell'effettivo impatto dell'evento in rassegna, si provvede nel limite di euro 8.000.000,00 a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del decreto legislativo n. 1 del 2018.

La presente delibera sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il Presidente del Consiglio dei ministri
CONTE

21A01137

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 16 febbraio 2021.

Emissione di una prima *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 0,60%, con godimento 1° febbraio 2021 e scadenza 1° agosto 2031, tramite consorzio di collocamento.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico» (di seguito «testo unico») e in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano, fra l'altro, al Tesoro di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto ministeriale n. 21973 del 30 dicembre 2020, emanato in attuazione dell'art. 3 del «testo unico», (di seguito «decreto cornice») ove si definiscono per l'anno finanziario 2021 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Visto il decreto ministeriale n. 216 del 22 dicembre 2009 ed in particolare l'art. 23, relativo agli operatori «specialisti in titoli di Stato italiani»;

Visto il decreto dirigenziale n. 993039 dell'11 novembre 2011 (decreto dirigenziale specialisti), concernente la selezione e valutazione degli specialisti in titoli di Stato;

Visti gli articoli 24 e seguenti del «testo unico», in materia di gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 143 del 17 aprile 2000, con cui è stato adottato il regolamento concernente la disciplina della gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto 23 agosto 2000, con cui è stato affidato alla Monte Titoli S.p.a. il servizio di gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, recante disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 96717 del 7 dicembre 2012, recante l'introduzione delle clausole di azione collettiva (CACs) nei titoli di Stato;

Visto il decreto legislativo del 18 aprile 2016, n. 50 e successive modifiche, recante il «Codice dei contratti pubblici» ed in particolare l'art. 17, comma 1, lettera *e)*, ove si stabilisce che le disposizioni del codice stesso non si applicano ai contratti concernenti servizi finanziari relativi all'emissione, all'acquisto, alla vendita ed al trasferimento di titoli o di altri strumenti finanziari;

Vista la legge 30 dicembre 2020, n. 178, recante il «bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e il bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023» ed in particolare l'art. 3, comma 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 15 febbraio 2021 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 50.076 milioni di euro;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una prima *tranche* di buoni del Tesoro poliennali 0,60% con godimento 1° febbraio 2021 e scadenza 1° agosto 2031;

Considerata l'opportunità di affidare la gestione dell'emissione dei citati buoni ad un sindacato di collocamento coordinato dagli specialisti in titoli di Stato, in qualità di *lead manager,* Citigroup Global Markets Europe AG, Deutsche Bank AG, Goldman Sachs Bank Europe SE, Monte dei Paschi di Siena Capital Services Banca per le Imprese S.p.a e Nomura Financial Products Europe GmbH e dai restanti specialisti in titoli di Stato italiani in qualità di *co-lead manager*, al fine di ottenere la più ampia distribuzione del prestito presso gli investitori e di contenere i costi derivanti dall'accensione del medesimo;

Considerato che l'offerta dei suddetti buoni avverrà in conformità all'«*Offering Circular*» del 16 febbraio 2021;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 «testo unico» nonché del «decreto cornice», è disposta l'emissione di una prima *tranche* di buoni del Tesoro poliennali, con le seguenti caratteristiche:

importo: 10.000 milioni di euro;

decorrenza: 1° febbraio 2021;

scadenza: 1° agosto 2031;

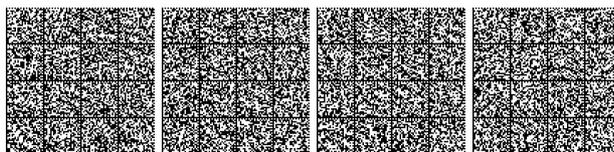
tasso di interesse: 0,60% annuo, pagabile in due semestralità, il 1° febbraio ed il 1° agosto di ogni anno di durata del prestito;

data di regolamento: 23 febbraio 2021;

dietimi di interesse ventidue giorni;

prezzo di emissione: 99,969;

rimborso: alla pari;

commissione di collocamento: 0,175% dell'importo nominale dell'emissione.

I nuovi buoni fruttano l'interesse annuo lordo dello 0,60%, pagabile in due semestralità posticipate, il 1° febbraio ed il 1° agosto di ogni anno di durata del prestito. La prima semestralità è pagabile il 1° agosto 2021 e l'ultima il 1° agosto 2031.

Art. 2.

L'importo minimo sottoscrivibile dei buoni del Tesoro poliennali di cui al presente decreto è di mille euro nominali e le sottoscrizioni potranno quindi avvenire per tale importo o importi multipli di tale cifra.

Il calcolo degli interessi semestrali è effettuato applicando il tasso cedolare espresso in termini percentuali all'importo minimo del prestito pari a 1.000 euro.

Il risultato ottenuto è moltiplicato per il numero di volte in cui detto importo minimo è compreso nel valore nominale oggetto di pagamento.

La riapertura della presente emissione potrà avvenire anche negli anni successivi a quello in corso; in tal caso l'importo relativo concorrerà al raggiungimento del limite massimo di indebitamento previsto per gli anni stessi.

In applicazione della convenzione stipulata in data 8 novembre 2016 tra il Ministero dell'economia e delle finanze, Banca d'Italia e la Monte Titoli S.p.a. — in forza dell'art. 26 del «testo unico», citato nelle premesse — il capitale nominale collocato verrà riconosciuto mediante accreditamento nei conti di deposito titoli in essere presso la predetta società a nome degli operatori.

Art. 3.

Ferme restando le disposizioni vigenti relative alle esenzioni fiscali in materia di debito pubblico, in ordine al pagamento degli interessi e al rimborso del capitale che verrà effettuato in unica soluzione il 1° agosto 2031, ai buoni emessi con il presente decreto si applicano le disposizioni del decreto legislativo 1° aprile 1996, n. 239, e successive modifiche, nonché quelle del decreto legislativo 21 novembre 1997, n. 461, e successive modifiche.

Ai sensi dell'art. 11, comma 2, del richiamato decreto legislativo n. 239 del 1996, nel caso di riapertura delle sottoscrizioni dell'emissione di cui al presente decreto, ai fini dell'applicazione dell'imposta sostitutiva, di cui all'art. 2 del medesimo provvedimento legislativo, alla differenza fra il capitale nominale sottoscritto da rimborsare ed il prezzo di aggiudicazione, il prezzo di riferimento rimane quello della prima *tranche* del prestito.

I buoni medesimi verranno ammessi alla quotazione ufficiale e sono compresi tra le attività ammesse a garanzia delle operazioni di rifinanziamento presso la Banca centrale europea.

Art. 4.

Il Ministero dell'economia e delle finanze procederà all'offerta dei BTP in conformità all'«*Offering Circular*» del 16 febbraio 2021.

Il prestito di cui al presente decreto verrà collocato, per l'intero importo, tramite un sindacato di collocamento coordinato dagli specialisti in titoli di Stato, in qualità di *lead manager,* Citigroup Global Markets Europe AG, Deutsche Bank AG, Goldman Sachs Bank Europe SE, Monte dei Paschi di Siena Capital Services Banca per le Imprese S.p.a. e Nomura Financial Products Europe GmbH e dai restanti specialisti in titoli di Stato italiani in qualità di *co-lead manager*, secondo i termini e le condizioni previste dal relativo accordo di sottoscrizione.

Il Ministero dell'economia e delle finanze riconoscerà ai predetti intermediari la commissione prevista dall'art. 1 del presente decreto; gli intermediari medesimi potranno retrocedere tale commissione, in tutto o in parte, agli operatori partecipanti al sindacato di collocamento.

Art. 5.

Il giorno 23 febbraio 2021 la Banca d'Italia riceverà dai coordinatori del sindacato di collocamento l'importo determinato in base al prezzo di emissione, di cui all'art. 1, al netto della commissione di collocamento unitamente al rateo di interesse calcolato al tasso dello 0,60% annuo lordo, per ventidue giorni. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Il medesimo giorno 23 febbraio 2021 la Banca d'Italia provvederà a versare il suddetto importo, nonché l'importo corrispondente alla commissione di collocamento di cui al medesimo art. 1, presso la sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, con valuta stesso giorno.

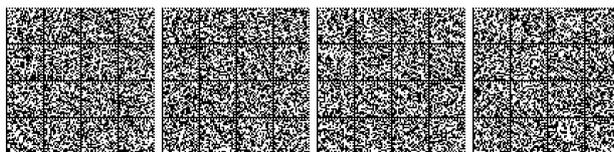
L'importo della suddetta commissione sarà scritturato dalla sezione di Roma della Tesoreria dello Stato fra i «pagamenti da regolare».

A fronte di tali versamenti, la sezione di Roma della Tesoreria dello Stato rilascerà quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al capo X, capitolo 5100 (unità di voto parlamentare 4.1.1), art. 3, per l'importo relativo al netto ricavo dell'emissione, ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.3) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

L'onere relativo al pagamento della suddetta commissione di collocamento farà carico al capitolo 2242 (unità di voto parlamentare 21.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2021.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi all'anno finanziario 2021 faranno carico al capitolo 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2031 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 16 febbraio 2021

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

21A01155

DECRETO 16 febbraio 2021.

Emissione di una prima *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 0,15%, con godimento 15 novembre 2020 e scadenza 15 maggio 2051, tramite consorzio di collocamento.

IL DIRETTORE GENERALE
DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico», (di seguito «testo unico») e in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano, fra l'altro, al Tesoro di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto ministeriale n. 21973 del 30 dicembre 2020, emanato in attuazione dell'art. 3 del «testo unico» (di seguito «decreto cornice»), ove si definiscono per l'anno finanziario 2021 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Visto il decreto ministeriale n. 216 del 22 dicembre 2009 ed in particolare l'art. 23, relativo agli operatori «specialisti in titoli di Stato italiani»;

Visto il decreto dirigenziale n. 993039 dell'11 novembre 2011 (decreto dirigenziale specialisti), concernente la selezione e valutazione degli specialisti in titoli di Stato;

Visti gli articoli 24 e seguenti del «testo unico», in materia di gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 143 del 17 aprile 2000, con cui è stato adottato il regolamento concernente la disciplina della gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto 23 agosto 2000, con cui è stato affidato alla Monte Titoli S.p.a. il servizio di gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, recante disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 96717 del 7 dicembre 2012, recante l'introduzione delle clausole di azione collettiva (CACs) nei titoli di Stato;

Visto il decreto legislativo del 18 aprile 2016, n. 50 e successive modifiche, recante il «Codice dei contratti pubblici», ed in particolare l'art. 17, comma 1, lettera *e)*, ove si stabilisce che le disposizioni del codice stesso non si applicano ai contratti concernenti servizi finanziari relativi all'emissione, all'acquisto, alla vendita ed al trasferimento di titoli o di altri strumenti finanziari;

Vista la legge 30 dicembre 2020, n. 178, recante il «bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e il bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023», ed in particolare l'art. 3, comma 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 15 febbraio 2021 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 50.076 milioni di euro;

Viste le linee guida della gestione del debito pubblico 2021;

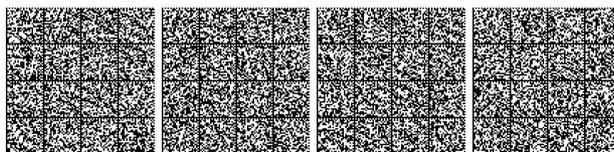
Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una prima *tranche* di buoni del Tesoro poliennali con godimento 15 novembre 2020 e scadenza 15 maggio 2051, indicizzati, nel capitale e negli interessi, all'andamento dell'Indice armonizzato dei prezzi al consumo nell'area dell'euro (IAPC), con esclusione dei prodotti a base di tabacco, ai fini del presente decreto d'ora innanzi indicato come «Indice Eurostat»;

Considerata l'opportunità di affidare la gestione dell'emissione dei citati buoni ad un sindacato di collocamento coordinato dagli specialisti in titoli di Stato, in qualità di *lead manager*, Citigroup Global Markets Europe AG, Deutsche Bank AG, Goldman Sachs Bank Europe SE, Monte dei Paschi di Siena Capital Services Banca per le Imprese S.p.a. e Nomura Financial Products Europe GmbH e dai restanti specialisti in titoli di Stato italiani in qualità di *co-lead manager*, al fine di ottenere la più ampia distribuzione del prestito presso gli investitori e di contenere i costi derivanti dall'accensione del medesimo;

Considerato che l'offerta dei suddetti buoni avverrà in conformità all'«*Offering Circular*» del 16 febbraio 2021;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del «testo unico» nonché del «decreto cornice», è disposta l'emissione di una prima *tranche* di buoni del Tesoro poliennali indicizzati all'«Indice Eurostat» («BTP €i»), di cui alle premesse, con le seguenti caratteristiche:

importo:	4.000 milioni di euro
decorrenza:	15 novembre 2020
scadenza:	15 maggio 2051
tasso cedolare base:	0,15% annuo
tasso di interesse:	semestrale, pagabile il 15 maggio ed il 15 novembre di ogni anno di durata del prestito
dietimi d'interesse:	cento giorni
data di regolamento:	23 febbraio 2021
rimborso del capitale e pagamento degli interessi:	indicizzati all'andamento dell'«Indice Eurostat» secondo le disposizioni di cui agli articoli 3, 4 e 5 del presente decreto
prezzo di emissione:	99,208
commissione di collocamento:	0,275% dell'importo nominale dell'emissione

I nuovi buoni fruttano l'interesse annuo lordo dello 0,15%, pagabile in due semestralità posticipate, il 15 maggio ed il 15 novembre di ogni anno di durata del prestito. La prima semestralità è pagabile il 15 maggio 2021 e l'ultima il 15 maggio 2051.

Art. 2.

L'importo minimo sottoscrivibile dei buoni del Tesoro poliennali di cui al presente decreto è di mille euro nominali e, pertanto, le sottoscrizioni potranno avvenire per tale importo o importi multipli di tale cifra.

La riapertura della presente emissione potrà avvenire anche nel corso degli anni successivi a quello in corso; in tal caso l'importo relativo concorrerà al raggiungimento del limite massimo di indebitamento previsto per gli anni stessi.

In applicazione della convenzione stipulata in data 8 novembre 2016 tra il Ministero dell'economia delle finanze, Banca d'Italia e la Monte Titoli S.p.a. in forza dell'art. 26 del «testo unico» il capitale nominale collocato verrà riconosciuto mediante accreditamento nei conti di deposito titoli in essere presso la predetta società a nome degli operatori.

Art. 3.

Gli interessi da corrispondere alle scadenze semestrali ed il capitale da pagare alla data di scadenza sono determinati utilizzando il «coefficiente di indicizzazione» calcolato, come di seguito riportato, sulla base dell'«Indice Eurostat» elaborato e pubblicato mensilmente da Eurostat.

Per il calcolo del «coefficiente di indicizzazione» si determina il valore dell'«inflazione di riferimento».

Il valore dell'«inflazione di riferimento», al giorno «d» del mese «m», è determinato interpolando linearmente gli «Indici Eurostat» relativi ai due mesi che precedono di uno il mese «m», tenendo conto dei giorni di quest'ultimo decorsi fino al giorno «d», sulla base della seguente formula:

$$IR_{d,m} = IE_{m-3} + [(\text{"gg. dal 1°m"} -1) / (\text{"gg. nel mese m"})] * (IE_{m-2} - IE_{m-3})$$

dove:

$IR_{d,m}$ è l'Inflazione di Riferimento del giorno "d" del mese "m", ovvero del giorno e del mese nel quale viene effettuato il calcolo;

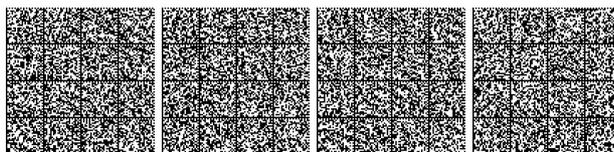
IE_{m-3} (=Indice $Eurostat_{m-3}$) è l'indice dei prezzi pubblicato per il mese che precede di tre mesi quello nel quale viene effettuato il calcolo;

IE_{m-2} (=Indice $Eurostat_{m-2}$) è l'indice dei prezzi pubblicato per il mese che precede di due mesi quello nel quale viene effettuato il calcolo;

"gg. dal 1°m" è il numero dei giorni (d) dall'inizio del mese "m", ovvero il mese nel quale viene effettuato il calcolo;

"gg. nel mese m" è il numero dei giorni effettivi del mese "m", ovvero il mese nel quale viene effettuato il calcolo.

Il valore dell'«inflazione di riferimento», così ottenuto, è troncato alla sesta cifra decimale e arrotondato alla quinta cifra decimale.

Determinata l'«inflazione di riferimento», il «coefficiente di indicizzazione» è ottenuto dal rapporto tra l'«inflazione di riferimento» alla data cui si riferisce il calcolo e l'«inflazione di riferimento» alla data di godimento del titolo. Il valore così ottenuto è troncato alla sesta cifra decimale e arrotondato alla quinta cifra decimale.

Qualora l'«Indice Eurostat» subisca revisioni successivamente alla sua iniziale pubblicazione, ai fini dei predetti calcoli si continuerà ad applicare l'indice pubblicato prima della revisione.

Qualora l'«Indice Eurostat» non venga pubblicato in tempo utile, per il calcolo degli importi dovuti sarà utilizzato l'indice sostitutivo dato dalla seguente formula:

$$IS_n = IE_{n-1} * (IE_{n-1} / IE_{n-13})^{1/12}$$

dove:

n è il mese per il quale non è stato pubblicato l'«Indice Eurostat»;

IS è l'indice di inflazione sostitutivo dell'«inflazione di riferimento».

L'indice così ottenuto è identificato come «indice sostitutivo» e sarà applicato ai fini della determinazione dei pagamenti per interessi o rimborso del capitale effettuati precedentemente alla pubblicazione dell'indice definitivo.

L'indice definitivo sarà applicato ai pagamenti effettuati successivamente alla sua pubblicazione. Eventuali pagamenti già effettuati sulla base dell'indice sostitutivo non saranno rettificati.

Il Ministero dell'economia e delle finanze provvederà a rendere noti, tramite i mezzi di informazione in uso sui mercati finanziari, gli elementi necessari per il calcolo degli importi dovuti.

Art. 4.

L'importo del capitale da rimborsare alla scadenza è determinato moltiplicando il valore nominale dei buoni per il «coefficiente di indicizzazione», calcolato relativamente al giorno di scadenza.

Qualora il valore del «coefficiente di indicizzazione» relativo al giorno di scadenza sia minore dell'unità, l'importo del capitale da rimborsare sarà pari al valore nominale dei buoni.

Art. 5.

Gli interessi semestrali lordi sono determinati moltiplicando il «tasso cedolare», di cui all'art. 1, diviso due, relativo all'importo minimo sottoscrivibile del prestito (mille euro), per il «coefficiente di indicizzazione» relativo al giorno del pagamento della cedola.

Il risultato ottenuto è moltiplicato per il numero di volte in cui detto importo minimo è compreso nel valore nominale oggetto del pagamento.

Il valore dell'ultima cedola viene determinato con lo stesso procedimento seguito per le cedole precedenti, anche nel caso in cui, alla data di scadenza del titolo, il «coefficiente di indicizzazione» sia inferiore all'unità.

La Banca d'Italia provvederà a comunicare ai mercati gli interessi dei titoli, con riferimento al taglio minimo di mille euro, determinati con le modalità di cui al presente articolo.

Il rateo di interesse in corso di maturazione relativo al tasso cedolare indicato all'art. 1, calcolato secondo le convenzioni utilizzate per i buoni del Tesoro poliennali, verrà determinato con riferimento ad una base di calcolo di 100 euro, con arrotondamento alla quinta cifra decimale. L'importo da corrispondere si ottiene moltiplicando il rateo di interesse così ottenuto per il «coefficiente di indicizzazione», relativo al giorno cui il calcolo si riferisce, per l'ammontare sottoscritto diviso 100.

Art. 6.

Ferme restando le disposizioni vigenti relative alle esenzioni fiscali in materia di debito pubblico, in ordine al pagamento degli interessi e al rimborso del capitale che verrà effettuato in unica soluzione il 15 maggio 2051, ai buoni emessi con il presente decreto si applicano le disposizioni del decreto legislativo 1º aprile 1996, n. 239 e successive modifiche, nonché quelle del decreto legislativo 21 novembre 1997, n. 461 e successive modifiche.

Ai sensi dell'art. 11, comma 2, del suddetto decreto legislativo n. 239 del 1996, nel caso di riapertura delle sottoscrizioni dell'emissione di cui al presente decreto, ai fini dell'applicazione dell'imposta sostitutiva, di cui all'art. 2 del medesimo provvedimento legislativo, alla differenza fra il capitale nominale sottoscritto da rimborsare ed il prezzo di aggiudicazione, il prezzo di riferimento rimane quello della prima *tranche* del prestito.

I buoni medesimi verranno ammessi alla quotazione ufficiale e sono compresi tra le attività ammesse a garanzia delle operazioni di rifinanziamento presso la Banca centrale europea.

Art. 7.

Il Ministero dell'economia e delle finanze procederà all'offerta dei BTP€i in conformità all'«*Offering Circular*» del 16 febbraio 2021.

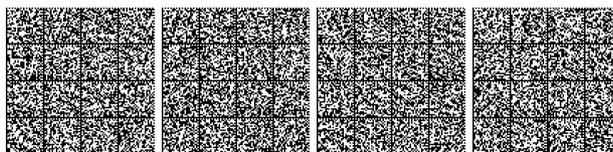
Il prestito di cui al presente decreto verrà collocato, per l'intero importo, tramite un sindacato di collocamento coordinato dagli specialisti in titoli di Stato, in qualità di *lead manager*, Citigroup Global Markets Europe AG, Deutsche Bank AG, Goldman Sachs Bank Europe SE, Monte dei Paschi di Siena Capital Services Banca per le imprese S.p.a. e Nomura Financial Products Europe GmbH e dai restanti specialisti in titoli di Stato italiani in qualità di *co-lead manager*, secondo i termini e le condizioni previste dal relativo accordo di sottoscrizione.

Il Ministero dell'economia e delle finanze riconoscerà ai predetti intermediari la commissione prevista dall'art. 1 del presente decreto; gli intermediari medesimi potranno retrocedere tale commissione, in tutto o in parte, agli operatori partecipanti al sindacato di collocamento.

Art. 8.

Il giorno 23 febbraio 2021 la Banca d'Italia riceverà dai coordinatori del sindacato di collocamento l'importo risultante dalla moltiplicazione del «coefficiente di indicizzazione», riferito alla data di regolamento, per la somma del prezzo di emissione e del rateo reale di interesse maturato, per l'importo nominale emesso diviso 100, il tutto al netto della commissione di collocamento di cui all'art. 1.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Ai fini del regolamento dell'operazione, la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

Il medesimo giorno 23 febbraio 2021 la Banca d'Italia provvederà a versare l'importo così determinato, nonché l'importo corrispondente alla commissione di collocamento di cui all'art. 1, presso la sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, con valuta stesso giorno.

L'importo della suddetta commissione sarà scritturato dalla sezione di Roma della Tesoreria e fra i «pagamenti da regolare».

La predetta sezione di Tesoreria rilascerà, per detti versamenti, apposite quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.1), per l'importo relativo al netto ricavo dell'emissione, ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.3), per quello relativo ai dietimi d'interesse dovuti, al lordo.

L'onere relativo al pagamento della suddetta commissione di collocamento farà carico al capitolo 2242 (unità di voto parlamentare 21.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2021.

Art. 9.

Gli oneri per interessi relativi all'anno finanziario 2021 faranno carico al capitolo 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2051 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 16 febbraio 2021

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

21A01156

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 8 febbraio 2021.

Liquidazione coatta amministrativa della «Cifa società cooperativa», in Grugliasco e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2019, n. 93, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 178 del 12 dicembre 2019, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 2, comma 16, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto direttoriale del 30 novembre 2016, n. 161/SAA/2016, con il quale la cooperativa «CIFA società cooperativa» è stata sciolta per atto dell'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile con la contestuale nomina a commissario liquidatore il dott. Giovanni Faroti;

Vista la sentenza del 26 ottobre 2017, n. 284/17 del Tribunale di Torino con la quale è stato dichiarato lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato che *ex* art. 195, comma 4 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267 la stessa è stata comunicata all'autorità competente perché disponga la liquidazione ed è inoltre notificata, affissa e resa pubblica nei modi e nei termini stabiliti per la sentenza dichiarativa dello stato di fallimento;

Ritenuta l'opportunità di omettere la comunicazione di avvio del procedimento *ex* art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, con prevalenza dei principi di economicità e speditezza dell'azione amministrativa, atteso che l'adozione del decreto di liquidazione coatta amministrativa è atto dovuto e consequenziale alla dichiarazione dello stato di insolvenza e che il commissario liquidatore è stato messo in condizione di esercitare il proprio diritto di difesa;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato individuata tramite processo di estrazione informatico, tra coloro che risultano regolarmente iscritti nella banca dati del Ministero, tramite il portale di gestione dei commissari liquidatori, nel rispetto del criterio territoriale e di rotazione, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018 recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi *ex* articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «CIFA società cooperativa», con sede in Grugliasco (TO) (codice fiscale 10142220010) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

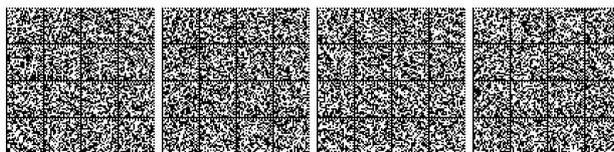
Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Francesco Caccamo nato a Torino il 19 novembre 1961 (codice fiscale CCCFNC61S19L219X) e ivi domiciliato, via Carlo Alberto, n. 36.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 8 febbraio 2021

Il Ministro: PATUANELLI

21A01035

DECRETO 8 febbraio 2021.

Liquidazione coatta amministrativa della «Emme-Enne società cooperativa», in Alessandria e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2019, n. 93, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 178 del 12 dicembre 2019, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 2, comma 16, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Viste le risultanze ispettive dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della società cooperativa «Emme-Enne società cooperativa»;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2018, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di euro 448.106,00, si riscontra una massa debitoria di euro 538.340,00 ed un patrimonio netto negativo di euro - 123.503,00;

Considerato che in data 9 gennaio 2019 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato individuato tramite processo di estrazione informatico, tra coloro che risultano regolarmente iscritti nella banca dati del Ministero, tramite il portale di gestione dei commissari liquidatori, nel rispetto del criterio territoriale e di rotazione, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018 recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi *ex* articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Emme-Enne società cooperativa», con sede in Alessandria (codice fiscale 02415140066) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominata commissario liquidatore la dott.ssa Maria Maccarrone, nata a Barletta (BT) il 26 agosto 1960 (C.F. MCCMRA70M66A669N), e domiciliata in Casale Monferrato (AL), salita Sant'Anna n. 83.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 8 febbraio 2021

Il Ministro: PATUANELLI

21A01036

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

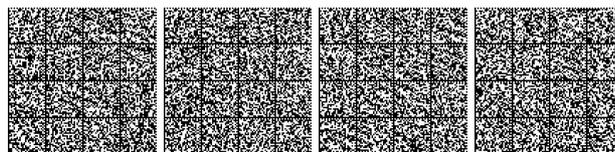
DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA 16 febbraio 2021.

Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili. (Ordinanza n. 742).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE

Visto il decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, ed in particolare gli articoli 25 e 27;

Viste la delibera del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, con la quale è stato dichiarato, per sei mesi, lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo

al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili, la delibera del Consiglio dei ministri del 29 luglio 2020 con cui il medesimo stato di emergenza è stato prorogato fino al 15 ottobre 2020, la delibera del Consiglio dei ministri del 7 ottobre 2020 con cui il medesimo stato di emergenza è stato ulteriormente prorogato fino al 31 gennaio 2021, nonché l'ulteriore delibera del Consiglio dei ministri del 14 gennaio 2021 che ha previsto la proroga dello stato di emergenza fino al 30 aprile 2021;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 630 del 3 febbraio 2020, recante «Primi interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili»;

Viste le ordinanze del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 631 del 6 febbraio 2020, n. 633 del 12 febbraio 2020, n. 635 del 13 febbraio 2020, n. 637 del 21 febbraio 2020, n. 638 del 22 febbraio 2020, n. 639 del 25 febbraio 2020, n. 640 del 27 febbraio 2020, n. 641 del 28 febbraio 2020, n. 642 del 29 febbraio 2020, n. 643 del 1° marzo 2020, n. 644 del 4 marzo 2020, n. 645 e n. 646 dell' 8 marzo 2020, n. 648 del 9 marzo 2020, n. 650 del 15 marzo 2020, n. 651 del 19 marzo 2020, n. 652 del 19 marzo 2020, n. 652 del 19 marzo 2020, n. 654 del 20 marzo 2020, n. 655 del 25 marzo 2020, n. 656 del 26 marzo 2020, n. 658 del 29 marzo 2020, n. 659 del 1° aprile 2020, n. 660 del 5 aprile 2020, nn. 663 e 664 del 18 aprile 2020 e nn. 665, 666 e 667 del 22 aprile 2020, n. 669 del 24 aprile 2020, n. 672 del 12 maggio 2020, n. 673 del 15 maggio 2020, n. 680 del 11 giugno 2020, n. 684 del 24 luglio 2020, n. 689 del 30 luglio 2020, n. 690 del 31 luglio 2020, n. 691 del 4 agosto 2020, n. 692 dell'11 agosto 2020, n. 693 del 17 agosto 2020, n. 698 del 18 agosto 2020, n. 702 del 15 settembre 2020, n. 705 del 2 ottobre 2020, n. 706 del 7 ottobre 2020, n. 707 del 13 ottobre 2020, n. 708 del 22 ottobre 2020, n. 709 del 24 ottobre 2020, n. 712 del 15 novembre 2020, n. 714 del 20 novembre 2020, n. 715 del 25 novembre 2020, n. 716 del 26 novembre 2020, n. 717 del 26 novembre 2020, n. 718 del 2 dicembre 2020 e n. 719 del 4 dicembre 2020, n. 723 del 10 dicembre 2020, n. 726 del 17 dicembre 2020, n. 728 del 29 dicembre 2020, n. 733 del 31 dicembre 2020, n. 735 del 29 gennaio 2021, n. 736 del 30 gennaio 2021 e n. 737 del 2 febbraio 2021 recanti: «Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili»;

Vista la comunicazione del Comitato tecnico scientifico del 3 febbraio 2021 con cui è stata trasmessa la richiesta di dimissioni della prof.ssa Elisabetta Dejana, componente del Comitato tecnico-scientifico ai sensi dell'art. 1 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 673 del 15 maggio 2020, che ha integrato il predetto Comitato, istituito ai sensi dell'art. 2 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 630 del 3 febbraio 2020;

Acquisita l'intesa del Presidente della Conferenza delle regioni e delle province autonome;

Di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze;

Dispone:

Art. 1.

Modifiche all'art. 1 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 673 del 15 maggio 2020

1. All'art. 1, comma 1, dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 673 del 15 maggio 2020, il periodo «prof.ssa Elisabetta Dejana, membro del Consiglio superiore di sanità del Ministero della salute;» è soppresso.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 16 febbraio 2021

Il Capo del Dipartimento: BORRELLI

21A01092

ORDINANZA 16 febbraio 2021.

Disposizioni urgenti di protezione civile in conseguenza degli eventi meteorologici verificatisi nei giorni dal 9 al 19 maggio e nei giorni dal 3 all'11 giugno 2020 nel territorio dei Comuni di Baldissero Torinese, di Castiglione Torinese e di San Mauro Torinese ricadenti nella Città metropolitana di Torino. (Ordinanza n. 743).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE

Vista la legge 16 marzo 2017, n. 30;

Visti gli articoli 25, 26 e 27 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 22 ottobre 2020, con la quale è stato dichiarato, per dodici mesi, lo stato di emergenza in conseguenza degli eventi meteorologici verificatisi nei giorni dal 9 al 19 maggio e nei giorni dal 3 all'11 giugno 2020 nel territorio dei Comuni di Baldissero Torinese, di Castiglione Torinese e di San Mauro Torinese ricadenti nella città metropolitana di Torino.

Considerato che i summenzionati eventi hanno causato esondazioni di corsi d'acqua con conseguenti allagamenti e danneggiamenti alle infrastrutture viarie e ad edifici pubblici e privati, nonché danni alle attività produttive;

Ravvisata la necessità di disporre l'attuazione degli interventi urgenti finalizzati a fronteggiare l'emergenza in rassegna per gli interventi di cui all'art. 25, comma 2, lettere *a)* e *b)* del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1;

Atteso che la situazione emergenziale in atto, per i caratteri d'urgenza, non consente l'espletamento di procedure ordinarie, bensì richiede l'utilizzo di poteri straordinari in deroga alla vigente normativa;

Acquisita l'intesa della Regione Piemonte con nota del 4 dicembre 2020;

Di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze;

Dispone:

Art. 1.

Nomina Commissario delegato e piano degli interventi

1. Per fronteggiare l'emergenza derivante dagli eventi meteorologici di cui in premessa, il Presidente della Regione Piemonte è nominato commissario delegato.

2. Per l'espletamento delle attività di cui alla presente ordinanza il Commissario delegato, che opera a titolo gratuito, può avvalersi della collaborazione delle strutture e degli uffici regionali, provinciali, comunali, delle unioni montane e delle amministrazioni centrali e periferiche dello Stato, nonché individuare soggetti attuatori, ivi compresi i consorzi di bonifica e le società a capitale interamente pubblico partecipate dagli enti locali interessati, che agiscono sulla base di specifiche direttive, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

3. Il Commissario delegato predispone, nel limite delle risorse finanziarie di cui all'art. 6, entro trenta giorni dalla pubblicazione della presente ordinanza, un piano degli interventi da sottoporre all'approvazione del Capo del Dipartimento della protezione civile. Gli interventi necessari per salvaguardare la pubblica e privata incolumità della popolazione coinvolta potranno essere avviati ancora prima dell'approvazione del piano. Con tale piano si dispone in ordine:

a) all'organizzazione ed all'effettuazione degli interventi di soccorso e assistenza alla popolazione interessata dagli eventi oltre che degli interventi urgenti e necessari per la rimozione delle situazioni di pericolo per la pubblica e privata incolumità;

b) al ripristino, anche con procedure di somma urgenza, della funzionalità dei servizi pubblici e delle infrastrutture nonché alle attività di gestione dei rifiuti, del materiale vegetale, alluvionale, e alle misure volte a garantire la continuità amministrativa nel territorio interessato, anche mediante interventi di natura temporanea.

4. Il piano di cui al comma 3 deve, altresì, contenere la descrizione tecnica di ciascuna misura con la relativa durata, il Comune, la località, le coordinate geografiche, l'indicazione delle singole stime di costo, nonché il CUP ove previsto dalle vigenti disposizioni.

5. Il predetto piano, articolato anche per stralci, può essere successivamente rimodulato e integrato, nei limiti delle risorse di cui all'art. 6, nonché delle ulteriori risorse finanziarie che saranno rese disponibili anche ai sensi di quanto previsto dall'art. 24, comma 2, del decreto legislativo n. 1 del 2018, ivi comprese quelle per gli interventi di cui alle lettere *c)* e *d)* dell'art. 25, comma 2 del citato decreto, ed è sottoposto alla preventiva approvazione del Capo del Dipartimento della protezione civile.

6. Le risorse finanziarie sono erogate ai soggetti di cui al comma 2 e sono rendicontate mediante presentazione di documentazione comprovante la spesa sostenuta, nonché attestazione della sussistenza del nesso di causalità con gli eventi in rassegna. Su richiesta dei soggetti attuatori degli interventi, il Commissario delegato può erogare anticipazioni volte a consentire il pronto avvio degli interventi. Tale rendicontazione deve essere supportata da documentazione in originale anche in formato digitale, da allegare al rendiconto complessivo del Commissario delegato.

7. Gli interventi di cui alla presente ordinanza sono dichiarati urgenti, indifferibili e di pubblica utilità e, ove occorra, costituiscono variante agli strumenti urbanistici vigenti. A tali interventi si applica l'art. 34, commi 7 e 8, del decreto-legge 11 settembre 2014, n. 133, convertito con modificazioni dalla legge 11 novembre 2014, n. 164.

Art. 2.

Contributi autonoma sistemazione

1. Il Commissario delegato, anche avvalendosi dei soggetti attuatori, è autorizzato ad assegnare ai nuclei familiari la cui abitazione principale, abituale e continuativa sia stata distrutta in tutto o in parte, ovvero sia stata sgomberata in esecuzione di provvedimenti delle competenti autorità, adottati a seguito dell'evento di cui in premessa, un contributo per l'autonoma sistemazione stabilito rispettivamente in euro 400 per i nuclei monofamiliari, in euro 500 per i nuclei familiari composti da due unità, in euro 700 per quelli composti da tre unità, in euro 800 per quelli composti da quattro unità, fino ad un massimo di euro 900,00 mensili per i nuclei familiari composti da cinque o più unità. Qualora nel nucleo familiare siano presenti persone di età superiore a 65 anni, portatori di handicap o disabili con una percentuale di invalidità non inferiore al 67%, è concesso un contributo aggiuntivo di euro 200,00 mensili per ognuno dei soggetti sopra indicati, anche oltre il limite massimo di euro 900,00 mensili previsti per il nucleo familiare.

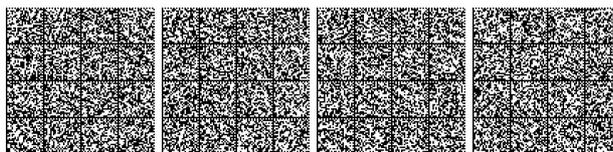
2. I benefici economici di cui al comma 1, sono concessi a decorrere dalla data indicata nel provvedimento di sgombero dell'immobile o di evacuazione, e sino a che non si siano realizzate le condizioni per il rientro nell'abitazione, ovvero si sia provveduto ad altra sistemazione avente carattere di stabilità, e comunque non oltre la data di scadenza dello stato di emergenza.

3. Agli oneri derivanti dall'attuazione del presente articolo, il Commissario delegato provvede a valere sulle risorse di cui all'art. 6.

4. Il contributo di cui al presente articolo è alternativo alla fornitura gratuita di alloggi da parte dell'amministrazione regionale, provinciale o comunale.

Art. 3.

Prime misure economiche e ricognizione dei fabbisogni ulteriori

1. Il Commissario delegato identifica entro novanta giorni dall'approvazione del piano degli interventi di cui all'art. 1, comma 3, le ulteriori misure di cui alle lettere *a)* e *b)*, dell'art. 25, comma 2, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, necessari per il superamento dell'emergenza, nonché gli interventi più urgenti di cui al comma 2, lettere *c)*, *d)* ed *e)* del medesimo art. 25, trasmettendole alla Regione ed al Dipartimento della protezione civile, ai fini della valutazione dell'impatto effettivo degli eventi calamitosi di cui in premessa, ai sensi e per gli effetti dell'art. 24, comma 2 e dell'art. 28, comma 1 del richiamato decreto legislativo.

2. Per gli interventi di cui al comma 1, fatto salvo quanto previsto al comma 3, il Commissario delegato identifica per ciascuna misura il comune, la località, la descrizione tecnica e la relativa durata nonché l'indicazione delle singole stime di costo e, per gli interventi di cui alla lettera *d)* del comma 2 dell'art. 25 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, anche le coordinate geografiche.

3. Al fine di valutare le prime misure di immediato sostegno al tessuto economico e sociale nei confronti della popolazione e delle attività economiche e produttive direttamente interessate dagli eventi calamitosi citati in premessa, di cui all'art. 25, comma 2, lettera *c)*, del decreto legislativo n. 1 del 2 gennaio 2018, il Commissario delegato definisce la stima delle risorse a tal fine necessarie, sulla base della modulistica allegata alla presente ordinanza e secondo i seguenti criteri e massimali:

per attivare le prime misure economiche di immediato sostegno al tessuto sociale nei confronti dei nuclei familiari la cui abitazione principale, abituale e continuativa risulti compromessa, a causa degli eventi in rassegna, nella sua integrità funzionale, nel limite massimo di euro 5.000,00;

per l'immediata ripresa delle attività economiche e produttive sulla base di apposita relazione tecnica contenente la descrizione delle spese a tal fine necessarie, nel limite massimo di euro 20.000,00, quale limite massimo di contributo assegnabile ad una singola attività economica e produttiva.

4. La ricognizione dei danni posta in essere dal Commissario delegato non costituisce riconoscimento automatico dei finanziamenti per il ristoro degli stessi.

5. All'esito della ricognizione di cui al comma 3, a valere sulle relative risorse che potranno essere rese disponibili con delibera di cui all'art. 24, comma 2, del decreto legislativo n. 1 del 2018, il Commissario delegato potrà provvedere a riconoscere i contributi ai beneficiari secondo criteri di priorità e modalità attuative fissati con propri provvedimenti.

6. I contributi di cui al comma 5 sono riconosciuti solo nella parte eventualmente non coperta da polizze assicurative e, nel caso di misure riconosciute ai sensi dell'art. 25, comma 2, lettera *e)*, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, possono costituire anticipazioni sulle medesime, nonché su eventuali future provvidenze a qualunque titolo previste.

7. La modulistica di cui al comma 3 può essere utilizzata anche per la ricognizione da effettuare con riferimento all'art. 25, comma 2, lettera *e)*, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1.

Art. 4.

Deroghe

1. Per la realizzazione delle attività di cui alla presente ordinanza, nel rispetto dei principi generali dell'ordinamento giuridico e dei vincoli derivanti dall'ordinamento comunitario, il Commissario delegato e gli eventuali soggetti attuatori dal medesimo individuati possono provvedere, sulla base di apposita motivazione, in deroga alle seguenti disposizioni normative:

regio decreto 18 novembre 1923, n. 2440, articoli 3, 5, 6, secondo comma, 7, 8, 9, 11, 13, 14, 15, 19, 20;

regio decreto 30 dicembre 1923, n. 3267 articoli 7 e 8;

regio decreto 23 maggio 1924, n, 827, art. 37, 38, 39, 40, 41, 42 e 119;

legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modifiche ed integrazioni articoli 2-*bis*, 7, 8, 9, 10, 10-*bis*, 14, 14-*bis*, 14-*ter*, 14-*quater*, 14-*quinquies*, 16, 17, 19 e 20;

regio decreto 30 marzo 1942, n. 327, art. 34 ed art. 36 del decreto del presidente della repubblica 15 febbraio 1952, n. 328;

decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, articoli 40, 43, comma 1, 44-*bis* e 72;

decreto del Presidente della Repubblica 8 giugno 2001, n. 327, articoli 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 22-*bis*, 23, 24, 25 e 49;

art. 191, comma 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, allo scopo di permettere ai Comuni di andare in deroga per le somme urgenze ai tempi stringenti relativi alla copertura di spesa di fine anno;

leggi ed altre disposizioni regionali strettamente connesse alle attività previste dalla presente ordinanza.

2. Per l'espletamento delle attività previste dalla presente ordinanza, il Commissario delegato ed i soggetti attuatori, possono avvalersi, ove ricorrano i presupposti, delle procedure di cui agli articoli 63 e 163 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture. Con riferimento alle procedure di somma urgenza, i termini per la redazione della perizia giustificativa di cui al comma 4 dell'art. 163 e per il controllo dei requisiti di partecipazione di cui al comma 7 dell'art. 163 possono essere derogati. Di conseguenza è derogato il termine di cui al secondo periodo del comma 10 dell'art. 163;

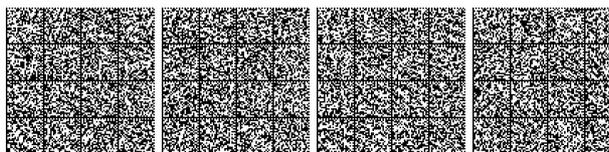
3. Il Commissario delegato ed i soggetti attuatori, nel rispetto dei principi generali dell'ordinamento giuridico, della direttiva del Consiglio dei ministri del 22 ottobre 2004 e dei vincoli derivanti dall'ordinamento comunitario, per la realizzazione degli interventi di cui alla presente ordinanza, possono procedere in deroga ai seguenti articoli del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50:

21, allo scopo di autorizzare le procedure di affidamento anche in assenza della delibera di programmazione;

32, 33, 34, 36, 70, 72, 73, 76 e 98, allo scopo di consentire la semplificazione della procedura di affidamento e l'adeguamento della relativa tempistica alle esigenze del contesto emergenziale; la deroga all'art. 36, comma 2, lettera *a)*, è consentita nei limiti di euro 200.000,00 e quella agli articoli 76 e 98 è riferita alle tempistiche e modalità delle comunicazioni ivi previste, da esercitare in misura compatibile con le esigenze del contesto emergenziale;

35, allo scopo di consentire l'acquisizione di beni e servizi omogenei e analoghi, caratterizzati da regolarità, da rinnovare periodicamente entro il periodo emergenziale;

37 e 38, allo scopo di consentire di procedere direttamente ed autonomamente all'acquisizione di lavori, servizi e forniture di qualsiasi importo in assenza del possesso della qualificazione ivi prevista e del ricorso alle Centrali di committenza;

40 e 52, allo scopo di ammettere mezzi di comunicazione differenti da quelli elettronici, ove le condizioni determinate dal contesto emergenziale lo richiedono;

59, comma 1-*bis*, allo scopo di consentire l'affidamento anche sulla base del progetto definitivo. In tal caso la redazione del piano di sicurezza e di coordinamento di cui all'art. 100 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81 può essere messa a carico dell'affidatario in fase di elaborazione del progetto esecutivo;

60, 61 e 85, allo scopo di semplificare e accelerare la procedura per la scelta del contraente;

63, comma, 2 lettera *c)* relativamente alla possibilità di consentire lo svolgimento di procedure negoziate senza previa pubblicazione del bando, al fine di accelerare la procedura di scelta del contraente e avviare, per ragioni di estrema urgenza a tutela della salute e dell'ambiente, gli interventi infrastrutturali di cui alla presente ordinanza. Tale deroga, se necessaria, potrà essere utilizzata anche per l'individuazione dei soggetti cui affidare la verifica preventiva della progettazione di cui all'art. 26, comma 6, lettera *a)* del medesimo decreto legislativo n. 50 del 2016;

77, allo scopo di consentire la scelta dei commissari di gara anche tra i soggetti non iscritti all'albo istituito presso l'ANAC;

95, relativamente alla possibilità di adottare il criterio di aggiudicazione con il prezzo più basso anche al di fuori delle ipotesi previste dalla norma;

97, relativamente alla possibilità di esercitare la facoltà di esclusione automatica fino a quando il numero delle offerte ammesse non è inferiore a cinque;

31, allo scopo di autorizzare, ove strettamente necessario, l'individuazione del RUP tra soggetti idonei estranei agli enti appaltanti, anche dipendenti di ruolo di altri soggetti o enti pubblici, in caso di assenza o insufficienza di personale interno in possesso dei requisiti necessari all'espletamento degli incarichi e dell'incremento delle esigenze di natura tecnico-progettuali derivanti dalle esigenze emergenziali;

24, allo scopo di autorizzare l'affidamento dell'incarico di progettazione a professionisti estranei all'ente appaltante, in caso di assenza o insufficienza di personale interno in possesso dei requisiti necessari all'espletamento dell'incarico e dell'incremento delle esigenze di natura tecnico-progettuali derivanti dalle esigenze emergenziali;

25, 26 e 27, allo scopo di autorizzare la semplificazione e l'accelerazione della procedura concernente la valutazione dell'interesse archeologico e le fasi di verifica preventiva della progettazione e di approvazione dei relativi progetti;

157, allo scopo di consentire l'adozione di procedure semplificate e celeri per l'affidamento di incarichi di progettazione e connessi, secondo le modalità ed entro i limiti stabiliti dalla presente ordinanza;

105, allo scopo di consentire l'immediata efficacia del contratto di subappalto a far data dalla richiesta dell'appaltatore, effettuando le verifiche circa il possesso dei requisiti, secondo le modalità descritte all'art. 163, comma 7, del decreto legislativo n. 50/2016; limitatamente all'indicazione obbligatoria della terna dei subappaltatori di cui al comma 6;

106, allo scopo di consentire varianti anche se non previste nei documenti di gara iniziali e allo scopo di derogare ai termini previsti dai commi 8 e 14 per gli adempimenti nei confronti di ANAC.

4. Salvo quanto previsto al comma 3, al momento della presentazione dei documenti relativi alle procedure di affidamento, il Commissario delegato e gli eventuali soggetti attuatori accettano, anche in deroga agli articoli 81 ed 85 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, autocertificazioni, rese ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, circa il possesso dei requisiti per la partecipazione a procedure di evidenza pubblica, che i predetti soggetti verificano ai sensi dell'art. 163, comma 7, del decreto legislativo n. 50/2016, mediante la Banca dati centralizzata gestita dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, o i mezzi di prova di cui all'art. 86, ovvero tramite altre idonee modalità compatibili con la gestione della situazione emergenziale, individuate dai medesimi soggetti responsabili delle procedure.

5. Fermo restando quanto previsto al comma 3, ai fini dell'acquisizione di lavori, beni e servizi, strettamente connessi alle attività di cui alla presente il Commissario delegato e gli eventuali soggetti attuatori provvedono, mediante le procedure di cui all'art. 36 e 63, anche non espletate contestualmente, previa selezione, ove possibile e qualora richiesto dalla normativa, di almeno cinque operatori economici, effettuando le verifiche circa il possesso dei requisiti, secondo le modalità descritte all'art. 163, comma 7, del decreto legislativo n. 50/2016. Ove esistenti, tali operatori sono selezionati all'interno delle *white list* delle Prefetture. Qualora tali operatori non siano presenti all'interno delle *white list* delle prefetture, le sopra citate verifiche comprendono anche i controlli antimafia di cui al decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159.

6. Tenuto conto dell'urgenza della realizzazione degli interventi di cui alla presente ordinanza il Commissario delegato e gli eventuali soggetti attuatori possono prevedere premi di accelerazione e penalità adeguate all'urgenza anche in deroga a quanto previsto dall'art. 113-*bis* del decreto legislativo n. 50/2016 e lavorazioni su più turni giornalieri, nel rispetto delle norme vigenti in materia di lavoro.

7. Nell'espletamento delle procedure di affidamento di lavori, servizi e forniture strettamente connesse alle attività di cui alla presente ordinanza, il Commissario delegato e gli eventuali soggetti attuatori possono verificare le offerte anomale ai sensi dell'art. 97 del decreto legislativo n. 50 del 2016, richiedendo le necessarie spiegazioni per iscritto, assegnando al concorrente un termine compatibile con la situazione emergenziale in atto e comunque non inferiore a 5 giorni. Qualora l'offerta risulti anomala all'esito del procedimento di verifica, il soggetto aggiudicatario è liquidato ai sensi dell'art. 163, comma 5, per la parte di opere, servizi o forniture eventualmente già realizzata.

Art. 5.

Procedure di approvazione dei progetti

1. Il Commissario delegato e i soggetti attuatori provvedono all'approvazione dei progetti ricorrendo, ove necessario, alla conferenza di servizi da indire entro sette giorni dalla disponibilità dei progetti e da concludersi entro quindici giorni dalla convocazione. Qualora alla conferenza di servizi il rappresentante di un'amministrazione o soggetto invitato sia risultato assente o, comunque, non dotato di adeguato potere di rappresentanza, la conferenza delibera

prescindendo dalla sua presenza e dalla adeguatezza dei poteri di rappresentanza dei soggetti intervenuti. Il dissenso manifestato in sede di conferenza di servizi deve essere motivato e recare, a pena di inammissibilità, le specifiche indicazioni progettuali necessarie al fine dell'assenso.

2. L'approvazione dei progetti di cui al presente articolo da parte del Commissario delegato e dei soggetti attuatori costituisce, ove occorra, variante agli strumenti urbanistici del comune interessato alla realizzazione delle opere o alla imposizione dell'area di rispetto e comporta vincolo preordinato all'esproprio e dichiarazione di pubblica utilità delle opere e urgenza e indifferibilità dei relativi lavori.

3. Fermo restando quanto stabilito al comma 1, i pareri, visti e nulla-osta relativi agli interventi, che si dovessero rendere necessari, anche successivamente alla conferenza di servizi di cui al comma 1, devono essere resi dalle amministrazioni entro sette giorni dalla richiesta e, qualora entro tale termine non siano resi, si intendono acquisiti con esito positivo.

4. Per i progetti di interventi e di opere per cui è prevista dalla normativa vigente la procedura di valutazione di impatto ambientale regionale, ovvero per progetti relativi ad opere incidenti su beni sottoposti a tutela ai sensi del decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, le relative procedure devono essere concluse, in deroga alle vigenti disposizioni, entro il termine massimo di trenta giorni dalla attivazione, comprensivi della fase di consultazione del pubblico, ove prevista, non inferiore a dieci giorni. Nei casi di motivato dissenso espresso, in sede di conferenza di servizi, dalle amministrazioni preposte alla tutela ambientale, paesaggistico-territoriale, dei beni culturali o alla tutela della salute e della pubblica incolumità, la decisione - in deroga alla procedura prevista dall'art. 14-*quinquies* della legge 7 agosto 1990, n. 241 - è rimessa: all'ordine del giorno della prima riunione in programma del Consiglio dei ministri, quando l'amministrazione dissenziente è un'amministrazione statale; ai soggetti di cui all'art. 1, comma 1, che si esprimono entro sette giorni, negli altri casi.

Art. 6.

Copertura finanziaria

1. Agli oneri connessi alla realizzazione delle iniziative d'urgenza di cui alla presente ordinanza si provvede con le risorse previste nella delibera del Consiglio dei ministri del 22 ottobre 2020 citata in premessa.

2. Per la realizzazione degli interventi previsti nella presente ordinanza, è autorizzata l'apertura di apposita contabilità speciale intestata al Commissario delegato.

3. La Regione Piemonte è autorizzata a trasferire sulla contabilità speciale di cui al comma 2 eventuali ulteriori risorse finanziarie finalizzate al superamento del contesto emergenziale in rassegna.

4. Con successiva ordinanza sono identificati la provenienza delle risorse aggiuntive di cui al comma 3 ed il relativo ammontare.

5. Il Commissario delegato è tenuto a rendicontare ai sensi dell'art. 27, comma 4, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1.

Art. 7.

Relazione del Commissario delegato

1. Il Commissario delegato trasmette, con cadenza trimestrale, al Dipartimento della protezione civile una relazione inerente le attività espletate ai sensi della presente ordinanza, nonché, allo scadere del termine di vigenza dello stato di emergenza, una relazione conclusiva sullo stato di attuazione delle stesse.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 16 febbraio 2021

Il Capo del Dipartimento: BORRELLI

21A01093

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 10 febbraio 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Ruxience» ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/184/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento

dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 - Revisione delle note CUF»), pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni nella legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA n. 66/2020 dell'8 luglio 2020 di classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Ruxience», approvato con procedura centralizzata, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 184 del 23 luglio 2020;

Vista la domanda presentata in data 26 maggio 2020 con la quale la società Pfizer Europe MA EEIG ha chiesto la riclassificazione del medicinale «Ruxience» (rituximab);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 2 novembre 2020;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA nella sua seduta straordinaria del 24-26 novembre 2020;

Vista la deliberazione n. 11 del 28 gennaio 2021 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

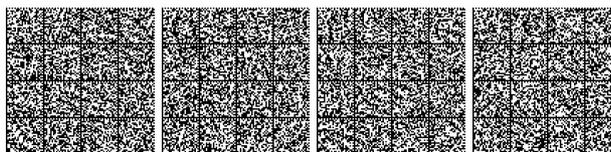
Il medicinale RUXIENCE (rituximab) è riclassificato alle condizioni qui sotto indicate.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

Linfoma non-Hodgkin (LNH)

«Ruxience» è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da linfoma follicolare con stadio III-IV precedentemente non trattati, in associazione a chemioterapia.

La terapia di mantenimento con «Ruxience» è indicata per il trattamento di pazienti adulti con linfoma follicolare che rispondono a terapia di induzione.

«Ruxience» in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con linfoma follicolare con stadio III-IV che sono chemioresistenti o sono in seconda o successiva recidiva dopo chemioterapia.

«Ruxience» è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da linfoma non-Hodgkin diffuso a grandi cellule B CD20 positivo, in associazione a chemioterapia CHOP (ciclofosfamide, doxorubicina, vincristina, prednisolone).

«Ruxience» in associazione a chemioterapia è indicato per il trattamento di pazienti pediatrici (di età compresa tra ≥ 6 mesi e < 18 anni) con linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL) CD20 positivo, linfoma di Burkitt (BL)/leucemia di Burkitt (leucemia acuta a cellule B mature; BAL) o linfoma similBurkitt (BLL) in stadio avanzato precedentemente non trattato.

Leucemia linfatica cronica (LLC)

«Ruxience» in associazione a chemioterapia è indicato per il trattamento di pazienti con leucemia linfatica cronica (LLC) precedentemente non trattata e recidivata/refrattaria. Sono disponibili solo dati limitati sull'efficacia e la sicurezza per pazienti precedentemente trattati con anticorpi monoclonali, incluso rituximab, o per pazienti refrattari a un trattamento precedente con rituximab più chemioterapia.

Artrite reumatoide

«Ruxience» in associazione a metotrexato è indicato per il trattamento dell'artrite reumatoide attiva di grado severo in pazienti adulti che hanno mostrato un'inadeguata risposta o un'intolleranza ad altri farmaci antireumatici modificanti la malattia (DMARD), comprendenti uno o più inibitori del fattore di necrosi tumorale (TNF).

«Ruxience» ha mostrato di ridurre la percentuale di progressione del danno articolare, come valutato mediante raggi X e di migliorare le funzioni fisiche, quando somministrato in associazione a metotrexato.

Granulomatosi con poliangite e poliangite microscopica

«Ruxience» in associazione con glucocorticoidi è indicato per il trattamento di pazienti adulti con granulomatosi con poliangite (di Wegener) (GPA) e poliangite microscopica (MPA) attiva di grado severo.

«Ruxience» in associazione con glucocorticoidi è indicato per l'induzione della remissione in pazienti pediatrici (di età ≥ 2 e < 18 anni) con GPA (di Wegener) e MPA attiva di grado grave.

Pemfigo volgare

«Ruxience» è indicato per il trattamento di pazienti affetti da pemfigo volgare (PV) da moderato a grave.

Confezioni:

100 mg - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) 10 ml (10 mg/ml) - 1 flaconcino - A.I.C. n. 048720015/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex-factory* (iva esclusa): euro 277,60;

prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 458,15;

500 mg - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) 50 ml (10 mg/ml) - 1 flaconcino - A.I.C. n. 048720027/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex-factory* (iva esclusa): euro 1.110,17;

prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 1.832,23.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex-factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ruxience» (rituximab) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 10 febbraio 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A01039

DETERMINA 10 febbraio 2021.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Votrient» ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/177/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA),

in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 di attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un Codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Vista la deliberazione Comitato interministeriale per la programmazione economica del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni nella legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA n. 973/2018 del 15 giugno 2018, recante «Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Votrient», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 151 del 2 luglio 2018;

Visto il procedimento avviato d'ufficio nei confronti della società Novartis Europharm Limited in data 26 novembre 2019 per una rinegoziazione del medicinale «Votrient» (pazopanib) - procedura EMEA/H/C/1141/II/0007 - di propria titolarità;

Vista la disponibilità manifestata dalla Novartis Europharm Limited a ridefinire con AIFA il proprio accordo negoziale e, conseguentemente, la proposta negoziale pervenuta dalla stessa relativamente al medicinale «Votrient» (pazopanib);

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA, reso nella sua seduta del 16-18 dicembre 2020;

Vista la deliberazione n. 11 del 28 gennaio 2021 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Oggetto della rinegoziazione

Il medicinale VOTRIENT (pazopanib) è rinegoziato alle condizioni qui sotto indicate.

Indicazioni terapeutiche:

Carcinoma renale (RCC)

«Votrient» è indicato negli adulti nel trattamento di prima linea del carcinoma renale (RCC) avanzato e nei pazienti che hanno ricevuto in precedenza una terapia a base di citochine per malattia avanzata.

Sarcoma dei tessuti molli (STS)

«Votrient» è indicato nel trattamento dei pazienti adulti affetti da sottotipi identificati di sarcoma dei tessuti molli (STS) in stato avanzato che hanno ricevuto in precedenza chemioterapia per malattia metastatica o che sono andati in progressione entro dodici mesi dopo la terapia (neo) adiuvante.

L'efficacia e la sicurezza sono state definite solo in determinati sottotipi tumorali istologici di STS.

Confezioni:

«200 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE)» 30 compresse - A.I.C. n. 039945011/E (in base 10). Classe di rimborsabilità: H. Prezzo *ex-factory* (iva esclusa): euro 862,95. Prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 1.424,21;

«200 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE)» 90 compresse - A.I.C. n. 039945023/E (in base 10). Classe di rimborsabilità: H. Prezzo *ex-factory* (iva esclusa): euro 2.588,85. Prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 4.272,64;

«400 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE)» 30 compresse - A.I.C. n. 039945035/E (in base 10). Classe di rimborsabilità: H. Prezzo *ex-factory* (iva esclusa): euro 1.725,90. Prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 2.848,43;

«400 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE)» 60 compresse - A.I.C. n. 039945047/E (in base 10). Classe di rimborsabilità: H. Prezzo *ex-factory* (iva esclusa): euro 3.451,80. Prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 5.696,85.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex-factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Chiusura del registro di monitoraggio per l'indicazione sarcoma dei tessuti molli (STS) e di tutti gli accordi di condivisione del rischio (MEA).

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Votrient» (pazopanib) è la seguente: medicinale da vendersi su prescrizione di centri ospedalieri o da parte di specialisti - oncologo, internista (RNRL).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 10 febbraio 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A01040

DETERMINA 10 febbraio 2021.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Ibrance» ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/199/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la Pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (Agenzia italiana del farmaco), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 1999, concernente i medicinali orfani;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio Sanitario Nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni nella legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA n. 2004/2017 del 6 dicembre 2017, recante «Classificazione del medicinale per uso umano «Ibrance», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale n. 298 del 22 dicembre 2017;

Visto il procedimento avviato d'ufficio nei confronti della società PFIZER EUROPE MA EEIG in data 11 luglio 2019 per una rinegoziazione del medicinale Ibrance (palbociclib) - procedura EMEA/H/C/003853 - di propria titolarità;

Vista la disponibilità manifestata dalla PFIZER EUROPE MA EEIG a ridefinire con AIFA il proprio accordo negoziale e, conseguentemente, la proposta negoziale pervenuta dalla stessa relativamente al medicinale Ibrance (palbociclib);

Visti i pareri espressi dalla Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA nelle sedute del 6-8 aprile 2020 e 9-12 giugno 2020;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso dell'Agenzia italiana del farmaco, reso nella sua seduta straordinaria del 16 novembre 2020;

Vista la deliberazione n. 11 del 28 gennaio 2021 del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Oggetto della rinegoziazione

Il medicinale IBRANCE (palbociclib) è rinegoziato alle condizioni qui sotto indicate.

Indicazioni terapeutiche:

«Ibrance» è indicato per il trattamento del carcinoma mammario localmente avanzato o metastatico positivo ai recettori ormonali (HR) e negativo al recettore del fattore di crescita epidermico umano 2 (HER2):

in associazione ad un inibitore dell'aromatasi;

in associazione a fulvestrant in donne che hanno ricevuto una terapia endocrina precedente.

In donne in pre o perimenopausa, la terapia endocrina deve essere associata ad un agonista dell'ormone di rilascio dell'ormone luteinizzante (LHRH).

Confezioni:

75 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PCTFE/PVC/AL) - 21 capsule - A.I.C. n. 045172018/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa) euro 3.988,92;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 6.583,31;

75 mg - capsula rigida - uso orale - flacone (HDPE) - 21 capsule - A.I.C. n. 045172020/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa) euro 3.988,92;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 6.583,31;

100 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PCTFE/PVC/AL) - 21 capsule - A.I.C. n. 045172032/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa) euro 3.988,92;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 6.583,31;

100 mg - capsula rigida - uso orale - flacone (HDPE) - 21 capsule - A.I.C. n. 045172044/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 3.988,92;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 6.583,31;

125 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PCTFE/PVC/AL) - 21 capsule - A.I.C. n. 045172057/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 3.988,92;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 6.583,31;

125 mg - capsula rigida - uso orale - flacone (HDPE) - 21 capsule - A.I.C. n. 045172069/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa) euro 3.988,92;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 6.583,31.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex-factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Conferma di inserimento tra i farmaci sottoposti a registro di monitoraggio AIFA.

Ai fini delle prescrizioni a carico del SSN, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle Regioni, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di *follow-up*, applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia, piattaforma web – all'indirizzo https://servizionline.aifa.gov.it, che costituiscono parte integrante della presente determina.

Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio *web-based*, onde garantire la disponibilità del trattamento ai pazienti le prescrizioni dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'Agenzia: https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1

I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della presente determina, tramite la modalità temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalità che saranno indicate nel sito: https://www.aifa.gov.it/registri-farmaci-sottoposti-a-monitoraggio.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

L'accordo deve intendersi novativo delle condizioni recepite con determina AIFA n. 2004/2017 del 6 dicembre 2017, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale, n. 298 del 22 dicembre 2017, che, pertanto, si estingue.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale IBRANCE (palbociclib) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, da vendersi su prescrizione di centri ospedalieri o da parte di specialisti - oncologo (RNRL).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 10 febbraio 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A01041

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Effiprev»

Estratto determina IP n. 106 del 9 febbraio 2021

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale DENILLE 2 mg + 0,03 mg comprimido revestido por pelicula 3x21 dal Portogallo con numero di autorizzazione 5279179, intestato alla società Laboratorios Effik Sociedade Unipessoal LDA. con sede in Rua Dom Antonio Ribeiro n. 9 1495-049 Alges Portugal e prodotto da Laboratorios Leon Farma, S.A. Calle la Vallina s/n, Polígono Industrial Navatejera - ES -24008 - Villaquilambre - Léon - Spain, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Medifarm S.r.l. con sede legale in via Tiburtina, 1166/1168 - 00156 Roma RM.

Confezione: EFFIPREV «2 mg/0,03 mg compresse rivestite con film» 1 x 21 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Codice A.I.C.: 049005010 (in base 10) 1GRJGL (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: 2 mg di dienogest e 0,03 mg di etinilestradiolo;

eccipienti: nucleo della compressa: lattosio monoidrato, magnesio stearato, amido di mais, povidone K30, talco;

rivestimento: Opaglos 2 Clear contenente: carmellosa sodica, glucosio, maltodestrina, sodio citrato diidrato, lecitina di soia.

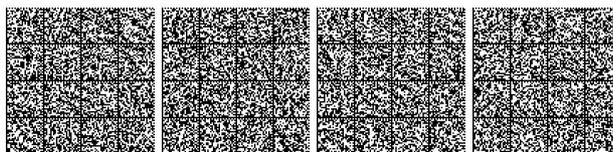
Officine di confezionamento secondario:

Pharma Gerke Artzneimittelvertriebs GmbH Friedrich-Bergius-str. 13, 41516 Grevenbroich, Germania;

European Pharma B.V., Osloweg 95 A, 9723 BK, Groningen, Paesi Bassi.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: EFFIPREV «2 mg/0,03 mg compresse rivestite con film» 1 x 21 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Codice A.I.C.: 049005010.

Classe di rimborsabilità: C(nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: EFFIPREV «2 mg/0,03 mg compresse rivestite con film» 1 x 21 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Codice A.I.C.: 049005010.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A01042

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Nurofen febbre e dolore»

Estratto determina IP n. 107 del 9 febbraio 2021

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale NUROFEN JUNIOR FIEBER UND SCHMERZSAFT ERDBEER 40 mg/ml suspension zum einnehmen - 1 flasche 100 ml dalla Germania con numero di autorizzazione 76552.00.00, intestato alla società Reckitt Benckiser Deutchland Gmbh con sede in Darwinstraße 2 - 4 69115 Heidelberg e prodotto da RB NL Brands B.V. (BS 1) WTC Shiphol Airport, Schiphol Boulevard 207 1118 BH Schiphol con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: farma 1000 S.r.l. con sede legale in via Camperio Manfredo, 9 20123 Milano.

Confezione: NUROFEN FEBBRE E DOLORE «200 mg/5 ml sospensione orale gusto fragola senza zucchero» flacone da 100 ml con siringa dosatrice.

Codice A.I.C.: 038956049 (in base 10) 154V0K (in base 32).

Forma farmaceutica: sospensione orale.

Composizione: ogni ml di sospensione orale contiene:

principio attivo: 40 mg di ibuprofene;

eccipienti: polisorbato 80, glicerolo, sciroppo di maltitolo, saccarina sodica, sodio citrato, sodio cloruro, gomma di xanthan, acido citrico monoidrato, aroma fragola (contenente propilene glicole), bromuro di domifene, acqua depurata.

Come conservare NUROFEN FEBBRE E DOLORE: non conservi questo medicinale ad una temperatura superiore ai 25°C.

Officine di confezionamento secondario:

De Salute S.r.l. via Biasini,26 26015 Soresina (CR);

S.C.F. S.r.l. via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda - LO;

XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.a. via Amendola, 1 - 20090 Caleppio di Settala (MI).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: NUROFEN FEBBRE E DOLORE «200 mg/5 ml sospensione orale gusto fragola senza zucchero» flacone da 100 ml con siringa dosatrice.

Codice A.I.C.: 038956049.

Classe di rimborsabilità: C-*bis*.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: NUROFEN FEBBRE E DOLORE «200 mg/5 ml sospensione orale gusto fragola senza zucchero» flacone da 100 ml con siringa dosatrice.

Codice A.I.C.: 038956049.

OTC - medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A01043

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Irinotecan Accord»

Estratto determina n. 198/2021 del 10 febbraio 2021

Medicinale: IRINOTECAN ACCORD.

Titolare A.I.C.: Accord Healthcare S.L.U.

Confezione: «20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 50 ml - A.I.C. n. 044241053 (in base 10).

Forma farmaceutica: concentrato per soluzione per infusione.

Composizione:

principio attivo: Irinotecan cloridrato triidrato.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 50 ml - A.I.C. n. 044241053 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 556,28.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 918,08.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha

efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Irinotecan Accord» (irinotecan) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Irinotecan Accord» (irinotecan) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A01044

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ziclor»

Estratto determina AAM/AIC n. 21/2021 del 12 febbraio 2021

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: ZICLOR, nella forma e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Alfa Intes Industria Terapeutica Splendore S.r.l. con sede e domicilio fiscale in via F.lli Bandiera 26 - 80026 Casoria (NA).

Confezioni:

«1 mg/g/2,5 mg/g gel oftalmico» 1 flacone multidose da 5 g - A.I.C. n. 048192013 (in base 10) 1FJQJF (in base 32);

«1 mg/g/2,5 mg/g gel oftalmico» 30 contenitori monodose da 0,25 g - A.I.C. n. 048192025 (in base 10) 1FJQJT (in base 32).

Forma farmaceutica: gel oftalmico.

Validità prodotto integro: due anni.

Il periodo di validità dopo la prima apertura del flacone multidose da 5 g è di ventotto giorni, conservato a temperatura inferiore a 25°.

Condizioni particolari di conservazione: conservare in frigorifero (2-8°C).

Flacone multidose: dopo la prima apertura del flacone conservare a temperatura inferiore a 25°C, per un periodo di 28 giorni.

Contenitori monodose: dopo la prima apertura della busta di alluminio: conservare a temperatura inferiore a 25°C ed utilizzare entro 10 giorni; trascorso tale periodo i contenitori devono essere eliminati.

Il medicinale nel contenitore monodose deve essere utilizzato immediatamente dopo l'apertura del flaconcino; il medicinale residuo deve essere eliminato.

Composizione:

principio attivo: 1 g di gel contiene 1,316 mg di betametasone sodio fosfato (pari a 1 mg di betametasone) e 2,5 mg di cloramfenicolo;

eccipienti:

flacone multidose: Macrogol 300, alcool polivinilico (E1203), carbomer, edetato bisodico (E385), metile paraidrossibenzoato (E218), propile paraidrossibenzoato (E216), sodio idrossido 2M (E524), acqua depurata;

contenitori monodose: Macrogol 300, alcool polivinilico (E1203), carbomer, edetato bisodico (E385), sodio idrossido 2M (E524), acqua depurata.

Produttore responsabile del rilascio lotti:

Alfa Intes Industria Terapeutica Splendore S.r.l - via F.lli Bandiera, 26 80026 - Casoria (NA).

Indicazioni terapeutiche: «Ziclor» è indicato nelle infezioni oftalmiche non purulente da germi sensibili al cloramfenicolo quando sia utile associare l'azione antinfiammatoria del betametasone.

In particolare: flogosi del segmento anteriore dell'occhio, specie post-operatorie, congiuntiviti batteriche ed allergiche, iridocicliti acute.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: classificazione ai fini della fornitura: RR - Medicinale soggetto a prescrizione medica

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C., nei casi applicabili, è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del

quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A01045

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Norvasc»

Con determina aRM - 26/2021 - 3884 del 9 febbraio 2021 è stata revocata, su rinuncia della Farmavox S.r.l., l'autorizzazione all'importazione delle confezioni dei medicinali per uso umano di seguito riportate, rilasciata con procedura di autorizzazione all'importazione parallela.

Medicinale: NORVASC.

Confezione: 045326016.

Descrizione: «10 mg compresse» 14 compresse.

Paese di provenienza: Gran Bretagna.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

21A01046

MINISTERO DELLA SALUTE

Avviso pubblico per la selezione degli interventi da realizzare nell'ambito della Traiettoria 1 «Active & Healthy Ageing - Tecnologie per l'invecchiamento attivo e l'assistenza domiciliare», Azione 1.1 «Creazione di uno spazio urbano dedicato alla vita delle persone anziane» del Piano operativo salute - Fondo sviluppo e coesione 2014-2020.

In attuazione del piano operativo salute, approvato con delibera del Comitato interministeriale per la programmazione economica (CIPE) 28 febbraio 2018, n. 15, e finanziato dal Fondo sviluppo e coesione 2014- 2020, il Ministero della salute, Direzione generale della programmazione sanitaria, pubblica l'avviso per la selezione degli interventi da realizzare nell'ambito della Traiettoria 1 «Active & Healthy Ageing-Tecnologie per l'invecchiamento attivo e l'assistenza domiciliare», Azione 1.1 «Creazione di uno spazio urbano dedicato alla vita delle persone anziane».

Il testo integrale dell'avviso pubblico è reperibile nella sezione bandi di gara del sito istituzionale del Ministero della salute: www.salute.gov.it

21A01132

Avviso pubblico per la selezione degli interventi da realizzare nell'ambito della Traiettoria 2 «E-Health, diagnostica avanzata, medical devices e mini invasività», Azione 2.1 «Creazione di una rete nazionale per le malattie ad alto impatto» del Piano operativo salute - Fondo sviluppo e coesione 2014-2020.

In attuazione del Piano operativo salute, approvato con delibera del Comitato interministeriale per la programmazione economica (CIPE) 28 febbraio 2018, n. 15, e finanziato dal Fondo sviluppo e coesione 2014- 2020, il Ministero della salute, Direzione generale della ricerca e della innovazione in sanità, pubblica l'avviso per la selezione degli interventi da realizzare nell'ambito della Traiettoria 2 «eHealth, diagnostica avanzata, medical device e mini invasività», Azione 2.1 «Creazione di una rete nazionale per le malattie ad alto impatto».

Il testo integrale dell'avviso pubblico è reperibile nella sezione bandi di gara del sito istituzionale del Ministero della salute: www.salute.gov.it

21A01133

Avviso pubblico per la selezione degli interventi da realizzare nell'ambito della Traiettoria 3 «Medicina rigenerativa, predittiva e personalizzata», Azione 3.1 «Creazione di un programma di medicina di precisione per la mappatura del genoma umano su scala nazionale» del Piano operativo salute - Fondo sviluppo e coesione 2014-2020.

In attuazione del Piano operativo salute, approvato con delibera del Comitato interministeriale per la programmazione economica (CIPE) 28 febbraio 2018, n. 15, e finanziato dal Fondo sviluppo e coesione 2014- 2020, il Ministero della salute, Direzione generale della ricerca e della innovazione in sanità, pubblica l'avviso per la selezione degli interventi da realizzare nell'ambito della Traiettoria 3 «Medicina rigenerativa, predittiva e personalizzata», Azione 3.1 «Creazione di un programma di medicina di precisione per la mappatura del genoma umano su scala nazionale».

Il testo integrale dell'avviso pubblico è reperibile nella sezione bandi di gara del sito istituzionale del Ministero della salute: www.salute.gov.it

21A01134

Avviso pubblico per la selezione degli interventi da realizzare nell'ambito della Traiettoria 4 «Biotecnologie, bioinformatica e sviluppo farmaceutico», Azione 4.1 «Creazione di Hub delle scienze della Vita» del Piano operativo salute - Fondo sviluppo e coesione 2014-2020.

In attuazione del piano operativo salute, approvato con delibera del Comitato interministeriale per la programmazione economica (CIPE) 28 febbraio 2018, n. 15, e finanziato dal Fondo sviluppo e coesione 2014- 2020, il Ministero della salute, Direzione generale della programmazione sanitaria, pubblica l'avviso per la selezione degli interventi da realizzare nell'ambito della Traiettoria 4 «Biotecnologie, bioinformatica e sviluppo farmaceutico», Azione 4.1 «Creazione di Hub delle scienze della vita».

Il testo integrale dell'avviso pubblico è reperibile nella sezione bandi di gara del sito istituzionale del Ministero della salute: www.salute.gov.it

21A01135

SEGRETARIATO GENERALE DELLA PRESIDENZA DELLA REPUBBLICA

Revoca per indegnità di un decreto di conferimento di onorificenze dell'Ordine «Al merito della Repubblica italiana»

Ai sensi dell'art. 5 della legge 3 marzo 1951, n. 178, e dell'art. 12 del decreto del Presidente della Repubblica 13 maggio 1952, n. 458, si comunica che, con decreto del Presidente della Repubblica, emesso in data 25 gennaio 2021, è stato revocato il decreto del Presidente della Repubblica 27 dicembre 2007, per la parte relativa al conferimento al sig. Gaetano Venditti dell'onorificenza di Cavaliere dell'Ordine «Al merito della Repubblica italiana».

21A01072

Revoca per indegnità di un decreto di conferimento di onorificenze dell'Ordine «Al merito della Repubblica italiana»

Ai sensi dell'art. 5 della legge 3 marzo 1951, n. 178, e dell'art. 12 del decreto del Presidente della Repubblica 13 maggio 1952, n. 458, si comunica che, con decreto del Presidente della Repubblica, emesso in data 6 marzo 2020, è stato revocato il decreto del Presidente della Repubblica 2 giugno 2006, per la parte relativa al conferimento al sig. Mario Sorrentino dell'onorificenza di Cavaliere dell'Ordine «Al merito della Repubblica italiana».

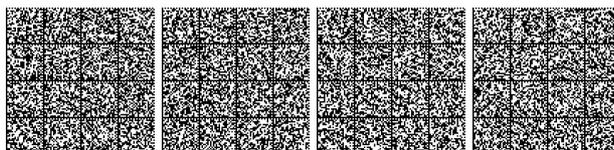
21A01073

Revoca per indegnità di un decreto di conferimento di onorificenze dell'Ordine «Al merito della Repubblica italiana»

Ai sensi dell'art. 5 della legge 3 marzo 1951, n. 178, e dell'art. 12 del decreto del Presidente della Repubblica 13 maggio 1952, n. 458, si comunica che, con decreto del Presidente della Repubblica, emesso in data 25 gennaio 2021, sono stati revocati i decreti del Presidente della Repubblica 27 dicembre 1996 e 27 dicembre 2008 per le parti relative al conferimento alla sig.ra Lucia Muscaridola delle onorificenze di Cavaliere e Ufficiale dell'Ordine «Al merito della Repubblica italiana».

21A01074

MARIO DI IORIO, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2021-GU1-046) Roma, 2021 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.